

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

Назва продукції	<u>Новокаїн</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПІ	<u>№ UA/7586/01/01</u>	Термін дії РПІ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: 0,1 г (100 мг) прокаїну гідрохлориду (новокаїн)</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах, в паці</u>
Номер серії	<u>20121</u>	Розмір серії	<u>5 270 ут.</u>
Дата виробництва	<u>15.01.2021 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до I. 2023 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву супозиторій</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8</u>		
Номер ліцензії	<u>№ 598031 серії АВ з 24.04.2012 р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. Допускається наявність білого нальоту на поверхні супозиторію. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Ароматичні аміни	Характерна реакція на первинні ароматичні аміни.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.3.1	<i>Відповідає</i>
	Хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди.	п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1	<i>Відповідає</i>
	Моногліцериди	На хроматограмі досліджуваного розчину повинна виявитися основна пляма з R_f близько 0,76 (тригліцериди); допускається наявність допоміжних плям з R_f близько 0,24 (1,3-дигліцериди) та 0,18 (1,2-дигліцериди), а також плями поблизу лінії старту з R_f близько 0,01	п. 2.3 МКЯ ДФУ, 2.2.27 Метод ПІХ	<i>Відповідає</i>
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або воронкоподібного заглиблення.	п. 3. МКЯ, ДФУ	<i>Відповідає</i>
4	Середня маса	1,2 г ± 5 % Від 1,14 г до 1,26 г	п. 4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	1,20
5	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	п. 5 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-0,6); (+0,4)



Ваша оцінка задоволеності

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Температура плавлення	Не вище 37°C	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	36,0
7	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.9.22	6
8	Супутні домішки	На хроматограмі досліджуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність допоміжних плям, кожна з яких за величиною та інтенсивністю поглинання не повинна перевищувати плями на хроматограмі розчину СЗ кислоти п-амінобензойної (не більше 0,5% кожної домішки).	п.8 МКЯ	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$.	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	3,2
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 2.6.12	20
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		15
11	Кількісне визначення на момент випуску в процесі зберігання	0,1 г ± 5% Від 0,095 до 0,105 г 0,1 г ± 7% Від 0,093 до 0,107 г	п.11 МКЯ	0,100
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/7586/01/01	п. 12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/7586/01/01	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7586/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Грим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серію 20121 готової продукції Новокаїн, супозиторіїв, реєстраційні по 0,1 г №10 (5x2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Дата 27.01.2021р.





Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармако нагляду
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 2
 Кислота нікотинова, таблетки по 50 мг № 50 у контейнерах № 1

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4362/01/01 до 24.06.2021 р.
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить - 50 мг нікотинової кислоти
 Номер серії 20121
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 446 уп
 Дата виробництва 27.01.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Січень 2025 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки, круглої форми, білого або майже білого кольору зі штрихом, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламах під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) нікотинової кислоти.	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
		В. Реакція з розчином міді (II) ацетату. Утворюється осад синього кольору	Кольорова реакція	Відповідає
		С. Реакція з розчином міді (II) сульфату та розчином амонію тіоціанату. З'являється зелене забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	200,0 мг ± 5 %	ДФУ 2.9.5	200,6 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ±7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15%	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,70 % + 2,30 %
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння В (0,5 %)	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Домішки відсутні
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,53 %
7.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	13 хв.
8.	Розчинення	Ступінь розчинення нікотинової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S ₁ (6 одиниць) має бути менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S ₂ . Середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S ₁ та S ₂ випробування продовжують до рівня S ₃ . На рівні S ₃ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S ₁ + S ₂ + S ₃) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 %. Q - це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 80 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, 2.9.3	100,1 % - 101,4 %

Відомо про це 04/35 04/05/2021

9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод (РВМ)	1,8
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення:	Вміст $C_6H_5NO_2$ (нікотинової кислоти) - на момент випуску від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки - протягом терміну придатності від 46,25 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	Йодометричне титрування	51,29 мг -
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4362/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/4362/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Кислота нікотинова, таблетки по 50 мг № 50 у контейнерах відповідає вимогам МКЯ ДЗ Р. № UA/4362/01/01 від 24.06.2016 року, зміні від 09.08.2017 року та зміні від 16.04.2019 року.

Начальник ВКЯ

Григорук
(підпис)

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
Відділ контролю якості
ЯК (СЕРТ)

03.02.2021
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску/реалізації.

Бойван І.В.
(підпис)

Бойван І.В.
(прізвище)

05.02.2021
(дата)



АТ «Лубинфарм»
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІМЕСУЛІД**
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: німесулід у перерахунку на 100 % суху речовину 100 мг
 Лікарська форма: таблетки по 100 мг
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у паці
 Номер серії: 20121
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 144

НІМЕСУЛІД,
 таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у паці

Регістраційне посвідчення № UA/5536/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 20121

Кількість продукції в серії: 2,545 т. шт.

Дата виробництва: 29.01.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, на поверхні допускається мармуровість	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка німесулід у має відповідати часу утримування піка німесулід у на хроматограмі розчину порівняння (німесулід)	Відповідає
3.	Середня маса	200 мг ± 7,5 % Від 185 до 215 мг	200 мг
4.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	1,7 %
5.	Супровідні домішки	Окремої домішки не більше 0,1 % Сума домішок не більше 0,5 %	Менше 0,1 % Менше 0,5 %
6.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 Escherichia coli Не допускається наявність в 1 г	Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст німесулід у	На момент випуску: від 95 до 105 мг/табл Протягом терміну придатності: від 90 до 110 мг/табл	100 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	До 01.23



Знач. м о с ч б в і д 23052021 С

НІМЕСУЛІД,
таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

13. Зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі
не вище 25 °С


/підпис/

Висновок: Серія 20121 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5536/01.01, зі змінами



Дата оформлення сертифікату 04.02.2021 р.


/підпис/

Шепельук С.В.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/




/підпис/

Шуль М.Г.
/П.І.Б./

04.02.21
/дата/


Сертифікат якості № 04000089883
Ларнамін®, гранули для орального розчину по 3 г/5 г № 30

1 САШЕ МІСТИТЬ: L-ОРНІТИНУ-L-АСПАРТАМУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ - 3 Г.

Номер серії:	20121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	1.942 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13304/02/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13304/02/01 від 01.12.2014 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Суміш гранул різного розміру білого та оранжевого кольорів	Відповідає
Час розчинення	Не більше 5 хв (5 г в 100 г)	Відповідає
Зовнішній вигляд одержаного розчину	Світло-оранжевий (5 г/100 мл води) розчин з характерним запахом, що дає опалесценцію	Відповідає
Ідентифікація		
L-орнітину L-аспаратат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків орнітину і аспартової кислоти мають співпадати з часами утримування піків орнітину і аспартової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Барвник жовтий захід FCF E 110	Ультрафіолетовий спектр поглинання одержаного розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (481 ± 3) нм	483 нм
Вода	Не більше 2,5 %	0,7 %
pH	Від 3,5 до 4,5	4
Середня маса вмісту саше	Від 4,75 г до 5,25 г $(5 \text{ г} \pm 5\%)$	5 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
орнітину лактам	Не більше 0,5 %	0 % ****
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ****
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		





L-орнітину L-аспартат	Від 2,85 г до 3,15 г в перерахуванні на середню масу вмісту саше	2,92 г/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

***Менше 100

****Менше 10

*****<МКВ

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.

15.01.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вхак N 0709 од 23-02-2021 



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

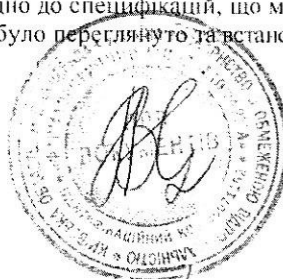
1.	Найменування продукції:	ЛІДАЗА-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/5773/01/01 від 02.03.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	64 ОД
6.	Лікарська форма:	порошок для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	20121A1
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	1 246 пакувань
10.	Дата виробництва:	27.01.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	01 2023
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 2 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, що відповідає до специфікацій, що містяться у ресстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пов'язані з цією серією було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена

ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма»



Левицька С.В.

23.03.2021
(дата підписання)

Вх.анн 2021 05 20 03 21 *JK*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№В/331/01.02.2021/UA від 23.03.2021

ЛІДАЗА-БІОФАРМА

Найменування продукції порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД у флаконах №10 (5х2) у блістерах

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 20121A1 Розмір серії, одиниця виміру 1 246 пакувань

Внутрішній код В/331/01.02.2021

Дата випуску продукції 23.03.2021

Дата закінчення терміну придатності 01 2023 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Порошок ущільнений в таблетку або ліофілізована пориста маса від білого до кремового кольору різної інтенсивності. На поверхні допускається наявність сухої кірки	Ліофілізована пориста маса білого кольору	Візуально
Час розчинення	Не більше 1 хвилини у воді Р або у розчині 9 г/л натрію хлориду Р. Не більше 2 хвилин у 0,5% розчині новокаїну	Менше 1 хв Менше 2 хв	Візуально
Ідентифікація	Характерна реакція на білок	Позитивна	За методикою виробника
	Препарат має проявляти гіалуронідазну активність	Відповідає	За методикою виробника
Прозорість розчину	Прозорий або не перевищує еталон II	Не перевищує еталон II	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість розчину	Не інтенсивніше за еталон B ₅	Не інтенсивніше за еталон B ₅	ДФУ, 2.2.2
pH	6,3-7,2	6,74	ДФУ, 2.2.3
Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/флакон	770 /флакон	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/флакон	54 /флакон	
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,0 %	1,99 %	ДФУ, 2.2.32
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення: - Білок - Гіалуронідазна активність - Питома активність	Не більше 0,016 г у флаконі	0,011 г/флак	За методикою виробника
	64-128 ОД у флаконі	69 ОД/флак	За методикою виробника
	Не менше 4 000 ОД на 1 г білку	6 273 ОД/г	За методикою виробника
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена із сировини, вільних від пріонних інфекцій
Умови зберігання: В оригіналі, захищеному від дії світла при температурі від 2 °С до 8°С.
Термін придатності – 2 роки

Висновок: зразки відповідають вимогам до РП № UA/5773/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протипризначеного застосування препарату, бути експлуатовані за цією серією за умови дотримання чинних норм

Сертифікат аналізів склав: Ватрак Н.В. 23.03.2021

Перевірив: Хома Т.О. 23.03.2021



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ЛІДАЗА-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РН):	№ UA/5773/01/01 від 02.03.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	64 ОД
6.	Лікарська форма:	порошок для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з порошком у блистері; по 2 блистери у паці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	20121A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	4 985 пакувань
10.	Дата виробництва:	27.01.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	01 2023
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості; відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІЗ ім. О.М. Марзєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Понудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІЗ ім. О.М. Марзєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
 Термін придатності – 2 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, яка відповідає відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, що стосуються цієї серії було переглянуто та встановлено відповідність.

 Уповноважений
 ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма»


Левинська С.В.


 (Дата підписання)

Пр. Ам. № 1297 09 01.04.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№В/331/01.02.2021/UA від 23.03.2021
ЛІДАЗА-БІОФАРМА

Найменування продукції: **порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД у флаконах №10 (5x2) у блістерах**

Статус продукції: **готовий лікарський засіб**

Номер серії: **20121A2** Розмір серії, одиниця виміру: **4 985 пакувань**

Внутрішній код: **V.331/01.02.2021**

Дата випуску продукції: **23.03.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **01 2023** Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Порошок ущільнений в таблетку або ліофілізована пориста маса від білого до кремового кольору різної інтенсивності. На поверхні допускається наявність сухої кірки	Ліофілізована пориста маса білого кольору	Візуально
Час розчинення	Не більше 1 хвилини у воді Р або у розчині 9 г/л натрію хлориду Р. Не більше 2 хвилини у 0,5% розчині новокаїну	Менше 1 хв Менше 2 хв	Візуально
Ідентифікація	Характерна реакція на білок	Позитивна	За методикою виробника
	Препарат має проявляти гіалуронідазну активність	Відповідає	За методикою виробника
Прозорість розчину	Прозорий або не перевищує еталон II	Не перевищує еталон II	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість розчину	Не інтенсивніше за еталон B ₅	Не інтенсивніше за еталон B ₅	ДФУ, 2.2.2
pH	6,3-7,2	6,74	ДФУ, 2.2.3
Механічні вclusions: - видимі частки - невидимі частки	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/флакон	770 /флакон	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/флакон	54 /флакон	
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,0 %	1,99 %	ДФУ, 2.2.32
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення: - Білок - Гіалуронідазна активність - Питома активність	Не більше 0,016 г у флаконі	0,011 г/флак	За методикою виробника
	64-128 ОД у флаконі	69 ОД/флак	За методикою виробника
	Не менше 4 000 ОД на 1 г білку	6 273 ОД/г	За методикою виробника
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена із сировини, вільних від пріонних інфекцій, вільних від дії світла при температурі від 2 °С до 8 °С.
Умови зберігання: В оригіналі.
Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відібрані згідно з вимогами МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни за наведеними вище показниками відповідають вимогам, встановленим у вимогах МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни. Серія може бути експлуатована за умови дотримання умов зберігання.

Сертифікат аналізу склад:

Перевірив:



(підпис)
Баграж Н.В.
П.І.Б. /
Хомя Т.О.
(П.І.Б.)

23.03.2021
дата підписання
23.03.2021
дата підписання

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Лаферон - ФармБіотек®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі ліофілізованих порошків.
Дільниця маркування та пакування препаратів.
Адреса дільниці: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: серія АВ № 598100 від 30.09.2014 р.
Адреса місця проведення контролю: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150.
Відділ біологічного і технологічного контролю. Свідоцтво про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.
Сертифікати відповідності GMP: № 082/2019/GMP, № 081/2019/GMP.

Вид, розмір та комплектність упаковки: 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці
Країна призначення: *Україна*

Реєстраційне посвідчення	№ UA 13825/01/01	від 28.11.2019	Термін дії необмежений
Номер серії	20121		Дата виробництва 15.01.2021
Розмір серії	6420 флаконів		Дата випуску 05.02.2021
Контрольний номер	K-243		Придатний 01.2024

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

№	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	<u>Опис</u>	Ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору; гігроскопічний	За п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2	<u>Автентичність</u> <u>Метод А</u> <u>Метод Б</u>	Препарат повинен мати специфічну активність На електрофореграмі основна смуга досліджуваного зразка повинна співпадати із основною смугою стандартного зразка	За п. 2.1 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6. За п. 2.2 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.31, методом ДСН-ПААГ	Відповідає
3	<u>Розчинність</u>	Вміст флакона повинен розчинятися протягом 30 с при внесенні до нього 1 мл води для ін'єкцій Р	За п. 3 МКЯ, візуально	Відповідає
4	<u>Прозорість та забарвлення</u>	При внесенні до вмісту флакона 1 мл води для ін'єкцій Р розчин повинен бути прозорим, а забарвлення не повинно бути інтенсивнішим за еталон Y ₃	За п. 4 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.1, візуально; ДФУ*, р. 2.2.2, візуально	Відповідає
5	<u>pH</u>	Від 6.0 до 7.5	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3, потенціометрично	7.22
6	<u>Втрата в масі при висушуванні</u>	Не більше 5.0 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.32	2.53 %
7	<u>Механічні включення</u> <u>Видимі частки</u> <u>Невидимі частки</u>	Розчин препарату практично вільний від видимих часток Не більше 6000 часток розмірами ≥ 10 мкм і не більше 600 часток розмірами ≥ 25 мкм у флаконі	За п. 7.1 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.20, візуально За п. 7.2 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.19, метод світло-блокування	Відповідає Відповідає
8	<u>Стерильність</u>	Препарат повинен бути стерильним	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.6.1, методом прямого висівання або мембранної фільтрації	Стерильний
9	<u>Специфічна активність</u>	У одному флаконі специфічна активність повинна бути 1 млн МО ($\pm 20\%$)	За п. 9 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	1 043 920 МО (104.4 %)



М. О. Н. 1666 64 02.04.2024

№	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
10	<u>Бактеріальні ендотоксини</u>	Менше, ніж 6.25 МО/флакон	За п. 10 МКЯ, ДФУ*, р. 2.6.14, методом А – гель-тромб метод	Відповідає
11	<u>Пакування, маркування</u>	Відповідно до МКЯ	МКЯ	Відповідає

ДФУ* - діюча редакція Державної Фармакопеї України

Начальник ВБТК ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“



М.М. Магац

Умови зберігання Зберігати при температурі від 2 до 8 °С у недоступному для дітей місці.

Транспортування Всіма видами критого транспорту при температурі від 2 до 8 °С згідно з правилами холодового ланцюгу.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“




Н.В. Воробей

Дата 05.02.2021



КОПІЯ
З ОРґАНІЗАЦІЙНОГО
ФАЙЛУ



АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Лівостор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії TN20121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6452/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 3525 уп.
Сила дії/ активність	Аторвастатину кальцію тригідрату, що еквівалентно аторвастатину – 20 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 7 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02		

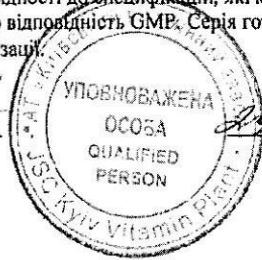
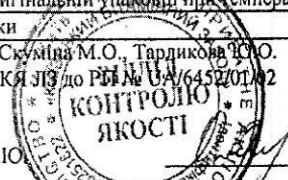
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація аторвастатин кальцій	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247±2) нм. Характерна реакція (с).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримує
4	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	8
	домішка F	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	домішка А	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
	домішка С	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
	домішка Н	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
	аторвастатину метиловий ефір	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
	будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		
	сума домішок	Не більше 1,5%	Не більше 2,0%	Відповідає	
5	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати випробування		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення аторвастатину	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	20,3
		Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 18,5 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.			
12	Термін придатності	3 роки			До 01 24

Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Скумій М.О., Тарликова І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. акт. № 1635 Виг 09.04.2021