



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00207 від 25 січня 2021 р.

Назва продукції: **Нагідок квітки**
Лікарська форма: квітки
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах №20
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA/2156/01/01
Номер серії: 010121
Розмір серії: 4 903 шт.
Дата виробництва: 14 січня 2021 р.
Дата закінчення терміну придатності: Січень 2023 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/2156/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Наявність відповідних за забарвленням та розташуванням зон на хроматограмі випробувального розчину	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	6,9%
Загальна зола	Не більше 11,0%	9,5%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	1,4%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	0,9%
Мінеральна домішка	Не більше 0,5%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г	1,45 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 0,4% флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид і суху сировину	0,43%
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Графічне оформлення упаковок	У відповідності з затвердженим зразком графічного оформлення упаковок	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№2082 147+/-38,7
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	73,7+/-29,5

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2156/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Русова М.І. 25.01.2021

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 Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 25.01.2021

Штамп



В. А. М. 0059 В. Г. 1502 годн С. С.



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 32 - Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконано згідно:

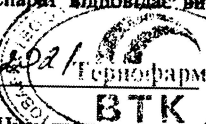
Каптоприл, таблетки, по 0,025 г № 20 (10x2) у блістерах
1 таблетка містить: каптоприлу 25 мг (0,025 г)
UA/8912/01/01 (термін дії необмежений з 31.10.2018 р.).
10121
Україна
43 000
30.01.2021 р.
МКЯ до РП № UA/8912/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою, зі специфічним запахом.		Відповідає
2.	Ідентифікація: Каптоприл	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна зона на рівні основної зони на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за розміром і забарвленням. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка каптоприлу на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г ($\pm 5\%$)	Від 0,095 до 0,105		0,100
4.	Розпадання	Не більше 15 хв.		Відповідає
5.	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 3 % від маси таблетки.		1,16
6.	Стираність, %	Не більше 1,0		0,20
7.	Каптоприлу дисульфід	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піка каптоприлу дисульфиду не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (3,0%).		Відповідає
8.	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ*, 2,9,40		Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та міцетических грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г		Відсутні
10.	Кількісне визначення: каптоприл, г	Від 0,02375 до 0,02625 в перерахунку на середню масу однієї таблетки	Від 0,02310 до 0,02690 в перерахунку на середню масу однієї таблетки	0,02558
11.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
12.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ		Відповідає
13.	Термін придатності	2 роки		До: 01.2023 р.

Зберігання: Зберігати у сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8912/01/01.

Начальник ВТК:

4.02.2021
(дата)



(підпис)

Синицина І.В.
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Ця заявка підтверджує, 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 dossier країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

4.02.2021
(дата)

(підпис)

Радіоза С.А.
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

В. С. С. 0607 23022021



Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10026131

Сертификат серии лекарственного средства

- | | |
|--|--|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит кальция глюконата 500 мг, таблетки по 500 мг
по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.
Маркировка на украинском языке |
| 2. Номер серии готовой продукции: | EP10121 Размер серии: 98827 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/6589/01/01 |
| 6. Дата производства: | январь 2021 |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 01.2026 |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13;
лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128 |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: | сертификат 035/2019/GMP |
| 10. Результаты анализов: | приведены в сертификате анализа (дополнение 1) |
| 11. Комментарии: | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C |
| 12. Заявление о сертификации: | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | |
| 15. Дата подписания: | |

Зхан 101712 Big 2021 01 20

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ
с "11" 02 2021 г.
Уполномоченное лицо
<i>[Подпись]</i> Караткова О.Г.

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦА, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке
Номер серии: EP10121 **Размер серии:** 98827 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6589/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 27.03.2018 (приказ №553) к регистрационному удостоверению №UA/6589/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. Цветная реакция с железа (III) хлорида раствором Р1 (глюконовая кислота) В. Раствор препарата дает реакцию (с)N на кальций	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число $AV \leq 15,0\%$	Соответствует
4	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 мин	Соответствует
5	Количественное определение кальция глюконата	475 - 525 мг/таб	509 мг/таб
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 01.2026

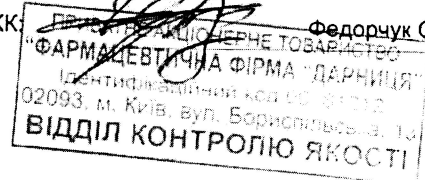
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 27.03.2018 (приказ №553) к регистрационному удостоверению №UA/6589/01/01

Дата подписания: 10.02.2021

В.о. начальника ОКК:

Федорчук С.В.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 431
КоліГаз-Здоров'я, капсули м'які по 125 мг №30 (10x3) у блістері у коробці

Діюча речовина 1 капсула містить: симетикону - 125 мг

 Реєст. посвідчення **UA/17037/01/01 від 20.11.18 до 20.11.23**

 Загальна кількість в серії **1527 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №2142 від 20.11.18.РП №UA/17037/01/01, зміна №1**

 № серії **10121**

 Дата виробництва **01.2021**

 Дата видання результату **02.02.21**

 Придатний до **01.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Майже круглі, м'які желатинові капсули, що мають шов і гладку поверхню, від світло-зеленого до темно-зеленого кольору, допускається блакитний відтінок. Вміст капсули - в'язка безбарвна рідина, допускається легка каламутність	Майже круглі, м'які желатинові капсули, що мають шов і гладку поверхню, зеленого кольору. Вміст капсули - в'язка безбарвна рідина, злегка каламутна
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350нм до 750нм має співпадати в максимумах (для обох барвників) зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю $\pm 3\text{нм}$ (хіноліновий жовтий (E 104), патентований синій V (E 131))	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350нм до 750нм співпадає в максимумах (для обох барвників) зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю $\pm 3\text{нм}$ (хіноліновий жовтий (E 104), патентований синій V (E 131))
3	Середня маса вмісту капсул	Від 112,5 мг до 137,5 мг	116,5 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	$\pm 10\%$	Відповідає
5	Піногасна активність	Стовп піни у циліндрі з випробовуваним розчином має бути нижчим у 2 рази за стовп піни у циліндрі з контрольним розчином не більше ніж через 45 с	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
8	Кількісне визначення	Симетикону: від 112,5 мг до 137,5 мг Метилпарабену: від 0,149 мг до 0,183 мг Пропілпарабену: від 0,066 мг до 0,080 мг	116,2 мг 0,16 мг 0,069 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок
Відповідає вимогам НТД
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до спеціальних, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

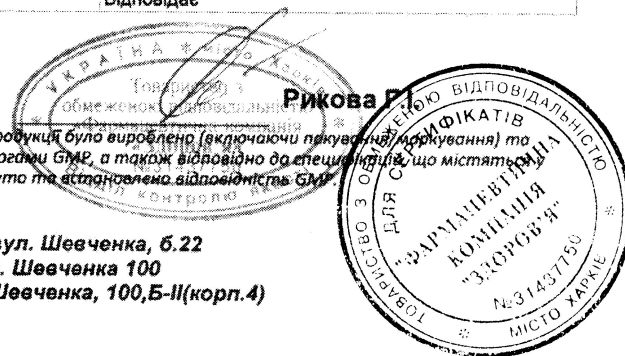
Дата підписання « 02 » 02 2021 р.

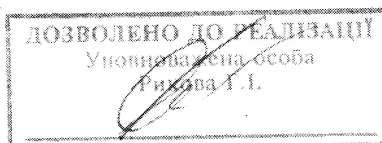
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4)

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

24.02.2021

№ 8009/21/23

КАРСИЛ® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 90 мг по 6 капсул у блистері; по 5 блистерів у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2773/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2010121

Кількість введеного лікарського засобу 11280

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.02.2021 № 43/0/01.24-21/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.02.2021 № 0510

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



підпис

Юрій Філь

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 17-9 / 18.01.2021

 Лекарственный продукт:
 Активное вещество / капс.:

КАРСИЛ® ФОРТЕ капсулы тверді по 90 мг x 30
 сухой экстракт плодов расторопши пятнистой 163,6-225,0 мг
 (Silybi mariani fructus extractum siccum) (35-50:1),
 что эквивалентно 90,0 мг силимарина, определенного по силибинину (ВЭЖХ)

Серия №:

2010121

Дата производства:

04.01.2021

Годен до:

31.01.2024

Количество упаковок / тип упаковки:

11 280 уп. / 5 бл. x 6 капс. /

Местоназначение:

Украина

Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №:

UA/2773/01/02, версия 6.0

Срок действия регистрационного удостоверения:

бессрочно

Лицензия участка ответственного за выпуск серии №:

BG/MIA-0184

GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №:

BG/GMP/2017/105

Адрес участка ответственного за выпуск серии:

АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
I. Требования к капсулам			
1.	Внешний вид	Твердые цилиндрические желатиновые капсулы	Соответствует
2.	Цвет	Светло-коричневый	Соответствует
3.	Размер	№ 0	№ 0
4.	Распадаемость, в мин, не более	30	11
II. Требования к содержимому капсул			
1.	Внешний вид	Порошкообразная масса с агломератами	Соответствует
2.	Цвет	От бледно-желтого до желто-коричневого	Бледно-желтый
3.	Запах	Слабый, специфический	Соответствует
4.	Масса содержимого одной капсулы, в г	От 0.3422 до 0.3978	0.3671
5.	Однородность массы, в %	± 7.5	+4.4/-5.0
6.	Подлинность		
	- ТСХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
7.	Вода, в %, не более	6.0	2.4
8.	Степень растворения силимарина из капсул, в %		
	- через 45 мин, не менее	75.0 (Q)	92.9
9.	Содержание силимарина, определенного по силибинину, в одной капсуле, в мг	От 81.0 до 99.0	86.52
10.	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 ⁴	70
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 ²	50
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствует
	- Salmonella, CFU/25г	Отсутствие	Отсутствует
	- толерантные к желчи грамотрицательные бактерии, CFU/г	< 10 ²	< 100
11.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
12.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт **КАРСИЛ® ФОРТЕ** капсулы тверді по 90 мг x 30, серия № 2010121 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:

/ д-р инж. г-н Н. Халичева /



Стр. 1 от 2

 Вх 04.02.2021
 26.03.2021

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт КАРСИЛ® ФОРТЕ капсулы тверді по 90 мг x 30, серия № 2010121 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP)



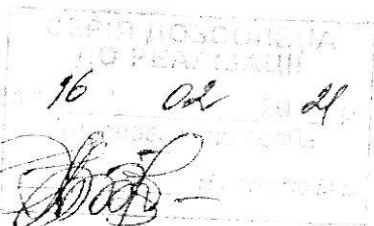
Дата выпуска серии: 18.01.2021 г.

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приймальня
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

100270009

Сертифікат серії лікарського засобу

- 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): КОРВАЛОЛІ-ДАРНИЦЯ®
1 мл препарату містить: етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг, краплі оральні, розчин по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії готової продукції: YV110121 Розмір серії: 13142 упак.
- 3. Країна-виробник: Україна
- 4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
- 5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/14817/01/01
- 6. Дата виробництва: Січень 2021
- 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2022
- 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: упаковано з in bulk фірми-виробника ТОВ «Фармхім». Україна на ПрАТ «Фармацевтична фірма» Дарниця за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ № 598086; проконтрольовано на ПрАТ «Фармацевтична фірма» Дарниця за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; контроль якості за контрактом: лабораторія ВКЯ ТОВ «Фармхім» за адресою: Сумська обл., м.Шостка, вул. Щербакова, 1; свідоцтво про атестацію лабораторії №244
- 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
- 10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
- 11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці
- 12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP затверджені Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення
- 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
- 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
- 15. Дата підписання:



(Handwritten signature)

Dr. An. W 0455 Big 12.04.2021

(Handwritten signature)

Сертифікат аналізу № 11

Найменування продукції: КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ®, краплі оральні, розчин, по 40 мл у флаконі, по 1 флакону в паці з маркуванням українською мовою

Номер серії: YV110121 Розмір серії: 13142 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/14817/01/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 02.01.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Якісна реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1. Має з'явитися червоно-буре забарвлення	Відповідає
		B. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого в розділі "Кількісне визначення, Фенобарбітал", в області від 225 нм до 275 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240±2) нм	Відповідає
		C. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу відповідно мають співпадати	Відповідає
		D. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Етанол", часи утримування піку етанолу мають співпадати	Відповідає
3	pH	4,0 - 7,0	6,7
4	Густина	0,924 - 0,929 г/см ³	0,925 г/см ³
5	Показник заломлення	1,3642 - 1,3658	1,3657
6	Етанол	0,444 - 0,491 г/мл	0,457 г/мл
7	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0,0002 г/мл
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти	0,019 - 0,021 г/мл	0,020 г/мл
	Кількісне визначення фенобарбіталу	0,017 - 0,019 г/мл	0,018 г/мл
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 12.2022

(по дате производства in bulk)

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 02.01.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01

Дата підписання: 15.02.2021

/ Начальник ВКЯ:

Мілієнко В.О.

АТ «Лубнифарм»

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
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛІО ОРОТАТ**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: калію оротату 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистерах
Номер серії: 10121
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № 6 КАЛІО ОРОТАТ, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистерах

Ресстраційне посвідчення № UA/9207/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10121

Кількість продукції в серії: 10,08 т. шт.

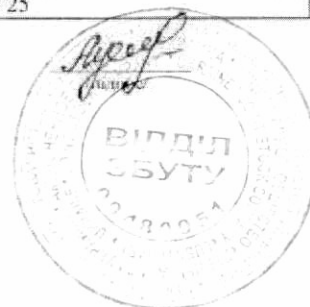
Дата виробництва: 06.01.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/9207/01/01, 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, з рискою для поділу, білого кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (285±2) нм (калію оротат) 2. Кольорова реакція: реакція з розчином аміаку розведеного при нагріванні; з'являється малиново-червоне забарвлення (урацил) 3. Кольорова реакція: реакція фільтрату з кислотою оцтовою розведеною і розчином 100 г/л натрію кобальтнітрити; відразу утворюється жовтий або оранжево-жовтий осад (калій)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	750 мг ± 5 % Від 713 до 788 мг	753 мг
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N Не допускається наявність в 1 г	Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст калію оротату	Від 475 до 525 мг/табл	502 мг/табл
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	4 роки	До 01 25

11. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С



**КАЛІЮ ОРОТАТ,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах**

Висновок: Серія 10121 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9207/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 11.01.2021 р.



Шепельчук С.В.
/підпис/

Шепельчук С.В.
ДЛ.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 дозволу України.

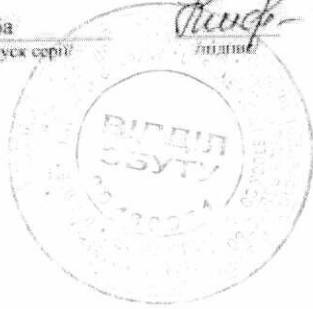
Уповноважена особа

Особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Шуть М.Г.
/підпис/

Шуть М.Г.
ДЛ.Б./

11.01.2021
/дата/



вх.ан. W0988 от 26.04.2021 *Філіп*



Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
 Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
 (+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
 (+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
 (+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10025643

Сертификат серии лекарственного средства

- 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА**
1 таблетка содержит карбамазепина 200 мг, таблетки по 200 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
- 2. Номер серии готовой продукции: **ET20121** **Размер серии: 39929 упак.**
- 3. Страна-производитель: **Украина**
- 4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
- 5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/2579/01/01**
- 6. Дата производства: **январь 2021**
- 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **01.2024**
- 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
- 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
- 10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
- 11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте**
- 12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
- 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
- 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
- 15. Дата подписания:

**СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
 К РЕАЛИЗАЦИИ**
 с *18* *01* *2021*
 Уполномоченное лицо

Вк акч 1506 03 29 01 2021 Серг

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: **КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке**

Номер серии: **ET20121**

Номер регистрационного удостоверения: **UA/2579/01/01**

Анализ выполнен по: **МКК ЛС от 02.01.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01**

Результат анализа: **Размер серии: 39929 упак.**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с кремовато-розовым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора (b) и раствора сравнения, полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания пика карбамазепина должны совпадать В. Порошок растертых таблеток просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм; наблюдается фиолетово-розовое свечение С. Реакция с азотной кислотой Р, не растворившаяся масса приобретает красно-оранжевую окраску	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	3 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,15 % Примеси Е - не более 0,15 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,1 % Сумма примесей - не более 0,5 %	0,00 % 0,00 % Соответствует 0,0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение карбамазепина	190,0 - 210,0 мг/таб	Соответствует 197,7 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 01.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.01.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01

Дата подписания: 28.01.2021

Начальник ОКК:

Милиенко В.А.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2
від 01 лютого 2021 року

Назва продукції	Косметичний засіб «КлініТон»
Висновок Державної санітарно-епідеміологічної експертизи	№ 602-123-20-1-3879 від 26.02.2019 р.
Форма	Комплексу олії
Розмір та тип пакування	Флакон 15 мл в картонному пакуванні
Номер серії та розмір серії	серія № 020121 в кількості 38640 флаконів
Дата виробництва	січень 2021
Дата закінчення терміну придатності	січень 2023
Адреса виробництва	77300, Україна, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заволейська 1 ^а
Документ, що встановлює технічні вимоги до продукції	ТУ У 20.1-37073-12-005-2019
Виробник	ГОВ "Орісіл-Фарм" 79008, Україна, м. Львів, вул. Деснянська 13-11 Телефон: +380 322 970 106, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

Назва показника	Норма	Результат
Органолептичні показники		
Зовнішній вигляд	Однорідна масляниста речовина	Відповідає
Колір	Світло-жовтий	Відповідає
Запах	Власний. Сторонній запах не допускається	Відповідає
Фізико-хімічні показники		
Об'єм нетто, мл	15 ± 5%	Відповідає
Токсиколого-гігієнічні показники		
Індекс сенсибілізуючої дії, не більше ніж	0	Відповідає
Індекс гострої токсичності у разі нанесення на шкіру, не більше ніж	0	Відповідає
Мікробіологічні показники		
Staphylococcus aureus у 1.0 г	Не дозволено	Відсутні
Бактерії роду Enterobacteriaceae у 1.0 г	Не дозволено	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa у 1.0 г	Не дозволено	Відсутні
Кількість дріжджів та плісневих грибів, КУО/г, не більше	1x10 ³	Відсутні
МАФАМ (загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів), КУО/г, не більше	1x10 ³	Відсутні

ВИСНОВОК: засіб косметичний «КлініТон» за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 20.1-37073-12-005-2019 від 01 лютого 2021 року

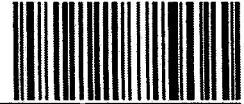
Менеджер якості

Савченко П. І.
оперативне



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ваше ім'я та підпис: *Ваше ім'я* *Ваш підпис*


Сертифікат якості № 040000090584
Кейвер®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 26 блістери у пачці

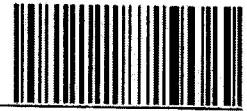
1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 36,9МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ 25МГ

Номер серії:	20121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	112.680 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13977/01/01, зміни від 26.08.2016 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
декскетопрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка декскетопрофену має співпадати з часом утримування піка декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
R - енантіомеру	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "R-енантіомер", час утримування піка R-енантіомера має співпадати з часом утримування піка R-енантіомера на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 8,0	7,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2%	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 0,6%	0,0 % (менше 0,6 %)
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	





Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 175 МО в 1 мл препарату	Відповідає
R - енантіомер	Не більше 1,0 %	0,0 %
Кількісне визначення		
декскетопрофену	Від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 мл препарату	24,73 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

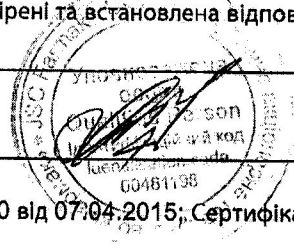
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, 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

Охотнікова Т.М.

15.02.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх. ак. №0856 от 24.02.2021 Л.В.В.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прймальня; 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 виdana 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.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Карведилол – КВ, таблетки по 12,5 мг	Номер серії ЕЕ20121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8685/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30302 уп.
Сила дії/активність	Карведилол – 12,5 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8685/01/01		

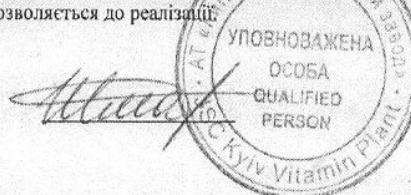
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація карведилол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 295 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 332 нм. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка карведилолу має відповідати часу утримування основного піка карведилолу на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 171 мг до 189 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	181
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	2
6	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення карведилолу (C ₂₄ H ₂₆ N ₂ O ₄)	Від 11,9 мг до 13,1 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	12,7
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
13	Термін придатності	3 роки		До 01 24

Аналіз виконали: Мінаєва І.В., Денисенко Н.І., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8685/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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 специфікації, які містяться у реєстраційному дод. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8685/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх акт № 1037 оц 24-02-2021

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



Виробнича діляниця.
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	Комбісарт Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг	Номер серії ES20121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15124/01/01 діє до 12.05.2021	Розмір серії 5875 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг Валсартан – 160 мг Гідрохлортіазид – 12,5 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки овальної форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація амлодипін валсартан гідрохлортіазид	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три плями (амлодипін, валсартан та гідрохлортіазид) на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідні їм за положенням.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27	Витримує	
		На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку амлодипіну повинен відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує	
		На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку гідрохлортіазиду повинен відповідати часу утримування піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (c).		Витримує	
	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку валсартану повинен відповідати часу утримування піку валсартану на хроматограмі розчину порівняння (c).			Витримує	
3	Вода	На момент випуску	За п. 3, *ДФУ, 2.5.12	2,8	
		Не більше 4,5 %			
		Протягом терміну придатності			
		Не більше 6,8 %			
4	Супровідні домішки домішка А гідрохлортіазиду домішка D амлодипіну будь-яка інша домішка сума всіх домішок	Не більше 0,4 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримує	
		Не більше 0,5 %		Витримує	
		Не більше 0,2 %		Витримує	
		Не більше 2,0 %		Витримує	
5	Однорідність дозованих одиниць амлодипін валсартан гідрохлортіазид	Витримують вимоги	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує	
6	Розчинення валсартан	Не менше 80% (Q) за 30хв	За п. 6.А, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає	
		амлодипін		За п. 6.В, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
		гідрохлортіазид			Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні	
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г.			
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г.			
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.			

8	Кількісне визначення амлодіпіну	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	4,90
	валсартану	Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		164
	гідрохлорідазиду	Від 11,88 мг до 13,13 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		12,88
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 °C		
12	Термін придатності	2 роки		До 01 23

Аналіз виконали: Гончаренко А.С., Селішнік М.О., Кезікова Ю.Є.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01

Начальник ВКЯ

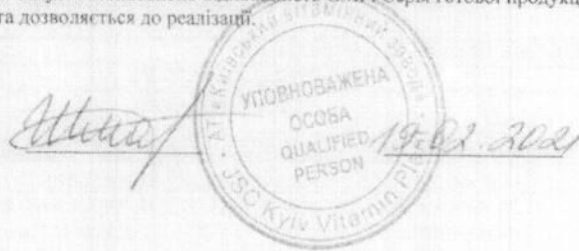
Жигалю О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведено 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/15124/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вр. ам. № 2811 від 02.03.2021

АТ «Лубнифарм»
 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: **КАЛІО ОРОТАТ**
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: калію оротату 500 мг
 Лікарська форма: таблетки по 500 мг
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах
 Номер серії: 20121
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № 12 КАЛІО ОРОТАТ, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Ресстраційне посвідчення № UA/9207/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 20121

Кількість продукції в серії: 10,08 т. шт.

Дата виробництва: 06.01.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/9207/01/01, 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, з ризикою для поділу, білого кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (285±2) нм (калію оротат) 2. Кольорова реакція: реакція з розчином аміаку розведеного при нагріванні; з'являється малиново-червоне забарвлення (урашил) 3. Кольорова реакція: реакція фільтрату з кислотою оцтовою розведеною і розчином 100 г/л натрію кобальтнітриту; відразу утворюється жовтий або оранжево-жовтий осад (калій)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	750 мг ± 5 % Від 713 до 788 мг	752 мг
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота Escherichia coli	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N Не допускається наявність в 1 г	Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст калію оротату	Від 475 до 525 мг/табл	502 мг/табл
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	4 роки	До 01 25
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	



**КАЛІО ОРОТАТ,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистерах**

Висновок: Серія 20121 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9207/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 12.01.2021 р.



Заступник Директора МКЯ
пос. за печаткою

Шепельчук С.В.
підпис

Шепельчук С.В.
ДЛЛБ/

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/



Шуть М.Г.
підпис

Шуть М.Г.
ДЛЛБ/

12.01.21
дата

вх.ан-ш 2844 от 25.03.2021 ДЛБ



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,

e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26.02 2019 р.

№ 602-123-20-1/ 30.23



Об'єкт експертизи: Засіб косметичний Клін Тон

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37073:142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби косметичні. Парфумерно-косметична продукція, побут, косметичні салони, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі (в якості супутнього товару)

Країна-виробник: ТОВ «Орієл-фарм», Україна, 77300, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська 1Б. Адреса виробництва: 77300, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська 1Б

(адреса, місцевозв'язок, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Сілмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за СДРПОУ: 37073142

(адреса, місцевозв'язок, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами сенсibilізуючої дії, гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не

використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб косметичний Клін Тон виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчк якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 1921 від 20 лютого 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Чернюк В.І.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.02 2019 р.



Об'єкт експертизи: Технічні умови ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Нормативна документація на виготовлення косметичних засобів

Розробник: ТОВ «Сілмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за ЄДРПОУ: 37073142
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Сілмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за ЄДРПОУ: 37073142
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи технічні умови ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови» відповідають вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і можуть бути погоджені.

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

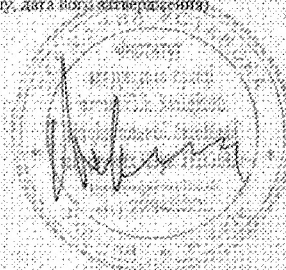
01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@pamu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 1922 від 20 лютого 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Чернюк В.І.

ПОГОДЖЕНО

Голова Держпродспоживслужби

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/3854
від "26" лютого 2019 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ТОВ "Сілмафарм"



Н.М Кіщак
20 р.

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4-37073142-005:2019

(вводяться вперше)

Дата надання чинності 26 лютого 2019
Чинний до 25 лютого 2024

РОЗРОБЛЕНО

Н.М Кіщак

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N.M. Kishchak', written over a horizontal line.

2019 р.

Клін Тон (Clean Tone)

Косметичний засіб. Спрей для гігієни вушної раковини.

Властивості:

Комбінація натуральних олій у складі продукту сприяє розчиненню вушних сірчаних пробок, полегшує їх видалення, а також перешкоджає повторному формуванню.

Дозволяє підтримувати належну гігієну вуха при надмірному утворенні сірки у дітей та дорослих або людей, що носять слухові апарати чи навушники. Належний догляд за вушними каналами, за допомогою косметичного засобу Клін Тон, запобігає затримці води в слуховому проході під час купання або занять водними видами спорту.

Містить олію чайного дерева, що має помірні антисептичні властивості.

Склад:

Оливкова (маслинова) олія, мінеральна (вазелинова) олія, мигдальна олія, олія чайного дерева, полісорбат 80 (Твін 80), вітамін Е.

Не містить води або консервантів.

Застосування:

Для профілактичної гігієни вуха застосовувати засіб після душу чи ванни:

- натисніть на дозатор для заповнення його рідиною;
- нахиліть голову набік, обережно потягніть вушну раковину до задньої частини голови;
- тримаючи флакон у вертикальному положенні, вставте наконечник у зовнішній слуховий прохід і натисніть на дозатор.

Для кращого проникнення косметичного засобу, злегка промасажуйте козелок вуха. Зачекайте декілька хвилин, тримаючи голову нахиленою. Повторіть процедуру для іншого вуха.

Надлишок косметичного засобу у вушній раковині промокніть серветкою.

Завдяки зручній формі дозатора, засіб легко і рівномірно розподіляється в слуховому проході та не потребує використання вушних паличок.

Діти від 4 до 12 років:

Для видалення залишкової сірки: 1 дозу* 2-3 рази на день для кожного вуха до повного розчинення вушної сірки;

профілактично для запобігання накопичення сірки: 1 доза після гігієни тіла;

профілактично перед плаванням: 1 доза для кожного вуха, щоб протидіяти затримці води у вухах.

Використовуйте під наглядом дорослого.

Діти старше 12 років та дорослі:

Для видалення залишкової сірки: 1-2 дози 3 рази на день для кожного вуха до повного розчинення вушної сірки;

профілактично запобігати накопичення сірки: 1 доза 1-2 рази на тиждень;

профілактично перед плаванням: 1 доза для кожного вуха, щоб протидіяти затримці води у вухах.

* 1 доза – разове натискання на дозатор

Якщо видалення вушної сірки буде проводити лікар, застосовуйте 1-2 дози засобу Клін Тон двічі на день протягом 3 днів перед візитом.

Застереження:

Не застосовувати при індивідуальній чутливості до компонентів.

Не застосовувати у випадках втрати слуху, перфорації барабанної перетинки чи наявності чужорідного тіла у вусі.

Не проштовхуйте наконечник глибоко у слуховий прохід, щоб уникнути пошкодження.

Не застосовувати для очей, носа або рота.

З гігієнічних норм рекомендується використовувати засіб однією людиною.

Перед застосуванням ознайомитись з інструкцією.

Об'єм: 15 мл.

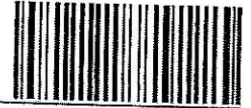
Номер партії (серії), дата виробництва, придатний до: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, при температурі не вище ніж 25 °С, захищеному від світла місці, при відносній вологості повітря не більше ніж 75%, в недоступному для дітей місці.

Виробник: ТОВ "Орісіл-Фарм", Україна, 79008, м. Львів, вул. Лесі Українки 43/11А, тел.: (032) 297 04 06, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

Заявник: ТОВ "Сілмафарм", Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, буд. 4, кв. 75.

ТУ У 20.4-37073142-005:2019



Сертифікат якості № 040000090424

Кейвер®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пацці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 36,9 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ 25

Номер серії:	30121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.260 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/02/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13977/02/01, зміни від 13.03.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору з ризкою на одній стороні, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
Ідентифікація декскетопрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка декскетопрофену має співпадати з часом утримування піка декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
R - енантіомер	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "R - енантіомер", час утримування піка R - енантіомера має співпадати з часом утримування піка R - енантіомера на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,255 г до 0,281 г ($0,268 \text{ г} \pm 5\%$)	Відповідає 0,265 г
Вода	Не більше 5,0 %	3,5 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 20 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	95 %
Супровідні домішки		
Домішки 1	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
Домішки 2	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
Домішки 3	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)



Вказано 1938 в у вказано в у



Будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
Суми домішок	Не більше 0,6 % (На момент випуску). Не більше 1,2 %	0,0 % (менше 0,6%)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
R - енантіомер	Не більше 1,0 %	0,0 %
Кількісне визначення		
декскетопрофен	Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	24,11 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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 **Кравченко С.М.**



11.02.2021

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



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



Ф-04-351/6.02
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.

Сертифікат серії № 3

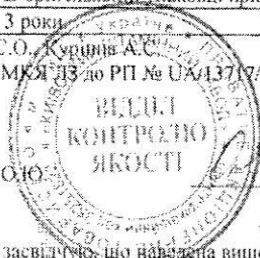
Назва продукції, лікарська форма	Когнум, таблетки по 250 мг	Номер серії ЕК30121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13717/01/01 діє безстроково	Розмір серії 5140 уп.
Сила дії/активність	Кальцієвої солі гопантенової кислоти – 250 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація гопантенова кислота кальцій	Якісна реакція. Якісна реакція. Характерна реакція (а).	За п. 2.А. За п. 2.В. За п. 2.С.*ДФУ, 2.3.1.	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 294 мг до 326 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. «Таблетки», N	312
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	6
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.5.11	Відповідає
7	D-(-)-пантолактон	Не більше 0,8 % на таблетку	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	0,7
8	γ-аміномасляна кислота	Не більше 1,3 % на таблетку	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	1,1
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ⁷ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10 ⁵ КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п.9,*ДФУ, 3.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення кальцієвої солі гопантенової кислоти	Від 237 мг до 262 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.5.11	245
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому текету маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
14	Термін придатності	3 роки		До 01 24

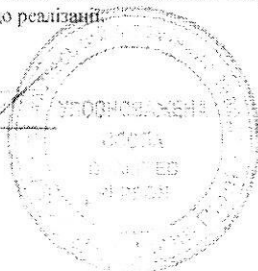
Аналіз виконали: Радзієвська С.О., Курішів А.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01

Начальник ВКЯ Житалло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному додє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарун І.В.



15.02.2021



Мн. ом. № 1306 б/у 05.03.2021

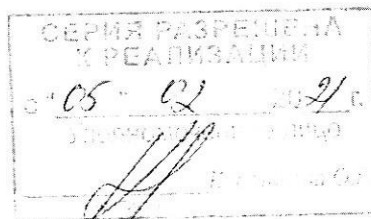


Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

1002652

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит кальция глюконата 500 мг, таблетки по 500 мг
по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.
Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: EP30121 Размер серии: 99812 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6589/01/01
6. Дата производства: январь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 01.2026
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Дох. акт. № 0567 від 19.03.2021

1002652

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦА, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке

Номер серии: EP30121 Размер серии: 99812 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/6589/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 27.03.2018 (приказ №553) к регистрационному удостоверению №UA/6589/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. Цветная реакция с железа (III) хлорида раствором Р1 (глюконовая кислота) В. Раствор препарата дает реакцию (с)N на кальций	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40.	Соответствует
4	Растворение	Приемное число AV ≤ 15,0 %	Соответствует
5	Количественное определение кальция глюконата	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 мин 475 - 525 мг/таб	Соответствует 503 мг/таб
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 01.2026

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 27.03.2018 (приказ №553) к регистрационному удостоверению №UA/6589/01/01

Дата подписания: 24.08.2018

Начальник ОКК: Федорчук С В



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/1033 - 2U3

Назва лікарського засобу, лікарська форма: КАРДОНАТ, капсули

Сила дії/ активність: 1 капсула містить: кобамаміду (дибенкосиду, коферменту В₁₂) - 1 мг, кокарбоксілази (хлориду) (коферменту В₁) - 50 мг, піридоксал-5-фосфату (коферменту В₆) - 50 мг, карнітину хлориду - 100 мг, лізину гідрохлориду - 50 мг

Розмір та тип пакування: № 20 у контейнері

Номер серії: 2U30121 Кількість в серії, уп: 14871

Дата виробництва: 21.01.21 Придатний до: 01/2023

Ресстраційне посвідчення: № UA/6386/01/01 наказ МОЗ України від 27.04.17 №476

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до: МКЯ ЛЗ до РП № UA /6386/01/01, затв. МОЗ України наказ № 290 від 20.04.2012 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 1 або № 2 з корпусом білого або оранжевого кольору і кришкою оранжевого або червоного кольору. Вміст капсул - порошок від білувато-жовтого до світло-оранжевого кольору з темними та/або білими вкрапленнями	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кофермент В ₁ , Кофермент В ₆ , Кофермент В ₁₂	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Карнітину хлорид і лізину гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Однорідність маси	0,257 г ± 10 %	0,261 г
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	13 хв
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3 %	2 %
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2 %	1 %
7	Розчинення кофермента В ₆	Ступінь розчинення Q через 45 хв. повинна бути не менше 75 % від вказаного в розділі "Склад вмісту однієї капсули"	97 - 106 %
8	Однорідність дозування		
8.1	Кофермент В ₁	Від 85 % до 115 %	90 - 111 %
	Відносне стандартне відхилення	Не більше 6 %	5 %
8.2	Кофермент В ₆	Від 85 % до 115 %	92- 108 %
	Відносне стандартне відхилення	Не більше 6 %	5 %
8.3	Кофермент В ₁₂	Від 85 % до 115 %	100 - 112 %

30.04.21 № 1064 Вій. Серіал С 5

	Відносне стандартне відхилення	Не більше 6 %	3 %
8.4	Лізину гідрохлорид	Від 85 % до 115 %	95 - 104 %
	Відносне стандартне відхилення	Не більше 6 %	3 %
9	Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4	
		В 1 г препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО менше 50 КУО
		В 1 г препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО менше 5 КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
10	Кількісне визначення		
10.1	Вміст кофермента В ₁ в одній капсулі	Від 46,3 мг до 53,8 мг	51,0 мг
10.2	Вміст кофермента В ₆ в одній капсулі	Від 46,3 мг до 53,8 мг	50,3 мг
10.3	Вміст кофермента В ₁₂ в одній капсулі	Від 0,85 мг до 1,15 мг	1,08 мг
10.4	Вміст лізину гідрохлориду в одній капсулі	Від 45,0 мг до 55,0 мг	49,1 мг
10.5	Вміст карнітину хлориду в одній капсулі	Від 90,0 мг до 110,0 мг	101,6 мг
11	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

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 ділянці 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.

Уповноважена особа

Ралчевська Т.В.

Дата: 17.03.2021

АТ «Лубнифарм»

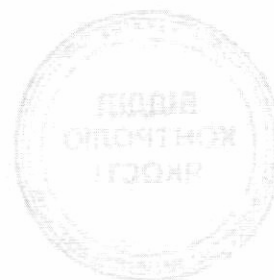
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



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: **КАЛІО ОРОТАТ**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: калію оротату 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистерах
Номер серії: 30121
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № 14 КАЛІО ОРОТАТ, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистерах

Реєстраційне посвідчення № UA/9207/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 30121

Кількість продукції в серії: 10,07 т. шт.

Дата виробництва: 08.01.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9207/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (285±2) нм (калію оротат) 2. Кольорова реакція: реакція з розчином аміаку розведеного при нагріванні; з'являється малиново-червоне забарвлення (урацил) 3. Кольорова реакція: реакція фільтрату з кислотою оцтовою розведеною і розчином 100 г/л натрію кобальтнітриту; відразу утворюється жовтий або оранжево-жовтий осад (калій)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	750 мг ± 5 % Від 713 до 788 мг	750 мг
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота Escherichia coli	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N Не допускається наявність в 1 г	Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст калію оротату	Від 475 до 525 мг/табл	501 мг/табл
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	4 роки	До 01 25

11. Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С



КАЛІЮ ОРОТАТ,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Висновок: Серія 30121 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9207/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 13.01.2021 р.



Заступник начальника ВКМЯ

Шепельчук С.В.
/підпис/

Шепельчук С.В.
ДЛЛБ/

Цим 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 посвідчення України.

Уповноважена особа

/особа, яка видає дозвіл на випуск серії/



Шуть М.Г.
/підпис/

Шуть М.Г.
ДЛЛБ/

13.01.21
/дата/

вх.ан.№ 0957 в 15.04.2021 *[Signature]*

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	КОНТРИВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/10355/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	10 000 КІО/мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	50321
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 028 пакувань
10.	Дата виробництва:	04.03.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	03 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:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP 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 не вище 25°C.
Термін придатності – 2 роки.

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

Уповноважений
ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма»



Левницька С.В.

13.04.2021
(дата підписання)

Вказівка № 2786 від 29.04.21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№В386/09.03.2021/UA

від 21.04.2021

КОНТРИВЕН

Найменування продукції

розчин для ін'єкцій 10 000 КІО/мл по 5 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістерах

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

50321

Розмір серії, одиниця виміру

5 028 пакувань

Внутрішній код

В/386/09.03.2021

Дата випуску продукції

21.04.2021

Дата закінчення терміну придатності

03 2023

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна або з жовтуватим відтінком рідина	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Ідентифікація: - Апротинін - Хлориди - Натрій	Препарат проявляє антипротеазну активність	Відповідає	За методикою виробника
	Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
	Характерна реакція (с) на натрій	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
Прозорість	Прозорий	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Безбарвний або не перевищує еталон ВУ ₄	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	5,0 – 7,0	5,7	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	5,0 мл	ДФУ, 2.9.17
Високомолекулярні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину не має виявлятися піків з часом утримання меншим за час утримання піку апротиніну на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає	ДФУ, 2.2.29 або ДФУ, 2.2.30
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,778 МО/мл	Менше 0,778 МО/мл	ДФУ, 2.6.14
Механічні вclusions: - видимі частки - невидимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/амп	3,0 / амп	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/амп	0,1 / амп	
Кількісне визначення: - Антипротеазна активність - Натрію хлориду	(9 000 – 11 000) КІО /мл	10 088 КІО /мл	За методикою виробника
	(7,65 – 9,35) мг/мл	8,35 мг/мл	За методикою виробника
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці захищено від дії світла при температурі не вище 25°C.

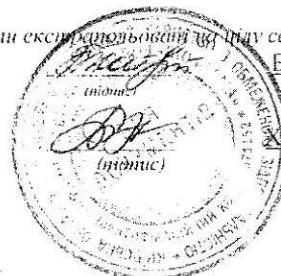
Термін придатності – 2 роки

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються проб, отриманих згідно з вимогами МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни зміни за наведеними вище показниками

Сертифікат аналізів склад:

Перевірив:

Батрак Н.В.
(п.п.б.)21.04.2021
(дата підписання)Хома Т.О.
(п.п.б.)21.04.2021
(дата підписання)



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

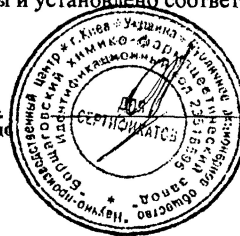
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КРАТАЛ, таблетки

1	Наименование продукции	Кратал
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: боярышника плодов экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 43,0 мг, пустырника экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 87,0 мг, таурина, в пересчете на 100% сухое вещество 867,0 мг
4	Размер и тип упаковки	По 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в паці
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	2450321
	Размер серии	2 796 уп.
8	Дата производства	27.03.2021
9	Дата окончания срока годности	до 03.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Паламарчук Е.А.
Уполномоченное лицо



28.04.2021 г.
Дата подписания

Згідно 1959 від 03.06.2021





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 60 таблеток у контейнері та паці

(таблетки, по 60 таблеток в контейнере и пачке)

№ серії (серии) 2450321

Кількість в серії (количество в серии) 2805 шт.

Дата виробництва (дата производства) 27.03.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3866/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-05

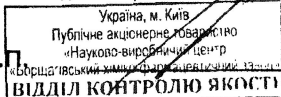
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Овальні таблетки від світло-сірого або світло-бурого до темно-бурого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки от светло-серого или светло-бурого до темно-бурого цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью)	Овальні таблетки світло-сірого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки светло-серого цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Таурин (таурин)	А. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Флавоноїди (рутин, гіперозид) (флавоноиды (рутин, гиперозид))	В. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 1045 мг до 1155 мг (1100 мг ± 5 %)	1109,7 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин) (однородность дозированных единиц (таурин))	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод (должно соответствовать требованиям ДФУ, AV ≤ 15,0 %; расчетно-весовой метод)	1,7 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурина за 45 мин)	104,4 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г	100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий в 1 г)	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichsa coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Таурин (таурин)	Від (от) 823,7 мг до 910,4 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки) (867 мг ± 5 %)	882,5 мг
Сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин (сумма флавоноидов, в пересчете на рутин)	Не менше (не менее) 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	1,66 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 03.2024

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-05

(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"28" 04 2021 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1298
Камідент-Здоров'я, гель для ротової порожнини по 10 г у тубах №1

 Діюча речовина 1 г гелю містить: **лідокіаїну гідрохлориду - 20 мг, ромашки квіток настійки (1:8,5) (екстрагент - етанол 70%) - 200 мг, тимоли - 1 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/3310/01/01 від 31.10.19**

 Загальна кількість в серії **4224 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №229 від 21.04.15 РП №UA/3310/01/01, зміна №2**

 № серії **50321**

 Дата виробництва **03.2021**

 Дата видання результату **29.03.21**

 Придатний до **03.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель від зеленувато-жовтого до жовто-коричневого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом	Гель жовто-коричневого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків лідокіаїну гідрохлориду, тимоли і метилпарабену має співпадати з часом утримування піків лідокіаїну гідрохлориду, тимоли і метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с) Характерна реакція (а) на хлориди Розчин забарвлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки) Препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків лідокіаїну гідрохлориду, тимоли і метилпарабену співпадає з часом утримування піків лідокіаїну гідрохлориду, тимоли і метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с) Характерна реакція (а) на хлориди Розчин забарвлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки) Препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа)
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 10,0 г	10,4 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 7,0 до 8,5	7,6
7	Супровідні домішки	2,6-диметиланілін: не більше 0,05%	2,6-диметиланілін: менше 0,05%
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Лідокіаїну гідрохлориду: від 19 мг до 21 мг	19,5 мг
		Тимолу: від 0,85 мг до 1,15 мг	0,88 мг
		Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	0,91 мг
		Ромашки квіток настійки: від 190,0 мг до 210,0 мг	198,3 мг
		Апігенін-7-глюкозиду: від 0,062 мг до 0,186 мг	0,105 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

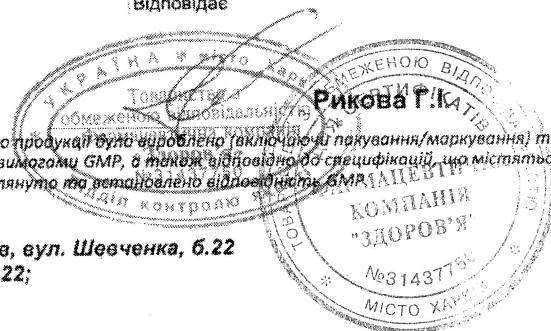
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 03 2021 р.

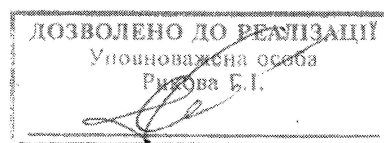
 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Увага! Згідно з вимогами ГМО, продукція повинна бути вироблена в Україні.



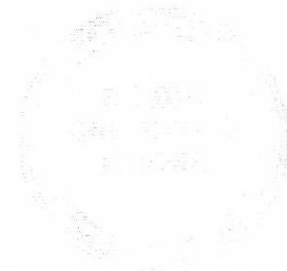
АТ «Лубинфарм»
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



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

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛІЮ ОРОТАТ**
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: калію оротату 500 мг
 Лікарська форма: таблетки по 500 мг
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах
 Номер серії: 50321
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



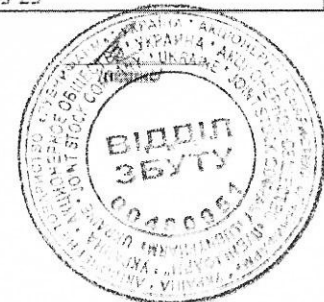
Сертифікат якості № 320 КАЛІЮ ОРОТАТ, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Реєстраційне посвідчення № UA/9207/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 50321
 Кількість продукції в серії: 10,08 т. шт.
 Дата виробництва: 18.03.2021 р.
 Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9207/01/01, 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, з ризикою для поділу, білого кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (285±2) нм (калію оротат) 2. Кольорова реакція: реакція з розчином аміаку розведеного при нагріванні; з'являється малиново-червоне забарвлення (урацил) 3. Кольорова реакція: реакція фільтрату з кислотою оцтовою розведеною і розчином 100 г/л натрію кобальтнітрити; відразу утворюється жовтий або оранжево-жовтий осад (калій)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	750 мг ± 5 % Від 713 до 788 мг	750 мг
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N Не допускається наявність в 1 г	Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст калію оротату	Від 475 до 525 мг/табл	502 мг/табл
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	4 роки	До 03 25

11. Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С



Вх 24 N 0638
 0602 2 P3

КАЛІО ОРОТАТ,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Висновок: Серія 50321 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № ДА/9207/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 23.03.2021 р.



Заст. начальника ВКЯ
**ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ**

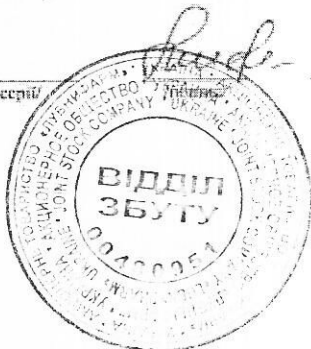
Шенельчук С.В.
/підпис/

Шенельчук 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 посвідчення України.

Уповноважена особа

Особа, яка видала дозвіл на випуск серії



Шуць М.Г.
/підпис/

Шуць М.Г.
/П.І.Б./

23.03.21р.
/дата/

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	КОНТРИВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/10355/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	10 000 КІО/мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	50321
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 028 пакувань
10.	Дата виробництва:	04.03.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	03 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:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP 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 не вище 25°C.
Термін придатності – 2 роки.

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

Уповноважений
ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма»



Левницька С.В.

13.04.2021
(дата підписання)

Вказівка № 2786 від 29.04.21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№В386/09.03.2021/UA

від 21.04.2021

КОНТРИВЕН

Найменування продукції

розчин для ін'єкцій 10 000 КІО/мл по 5 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістерах

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

50321

Розмір серії, одиниця виміру

5 028 пакувань

Внутрішній код

В/386/09.03.2021

Дата випуску продукції

21.04.2021

Дата закінчення терміну придатності

03 2023

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна або з жовтуватим відтінком рідина	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Ідентифікація: - Апротинін - Хлориди - Натрій	Препарат проявляє антипротеазну активність	Відповідає	За методикою виробника
	Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
	Характерна реакція (с) на натрій	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
Прозорість	Прозорий	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Безбарвний або не перевищує еталон ВУ ₄	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	5,0 – 7,0	5,7	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	5,0 мл	ДФУ, 2.9.17
Високомолекулярні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину не має виявлятися піків з часом утримання меншим за час утримання піку апротиніну на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає	ДФУ, 2.2.29 або ДФУ, 2.2.30
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,778 МО/мл	Менше 0,778 МО/мл	ДФУ, 2.6.14
Механічні вclusions: - видимі частки - невидимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/амп	3,0 / амп	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/амп	0,1 / амп	
Кількісне визначення: - Антипротеазна активність - Натрію хлориду	(9 000 – 11 000) КІО /мл	10 088 КІО /мл	За методикою виробника
	(7,65 – 9,35) мг/мл	8,35 мг/мл	За методикою виробника
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці захищено від дії світла при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 2 роки

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються проб, отриманих згідно з вимогами МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни зміни за наведеними вище нормами.

Сертифікат аналізів склад:

Батрак Н.В.
(п.п.б.)21.04.2021
(дата підписання)

Перевірив:

Хома Т.О.
(п.п.б.)21.04.2021
(дата підписання)

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



Ліцензія на виробництво ЛІЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 018/2019/GMP



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛІЮ ОРОТАТ**
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: калію оротату 500 мг
 Лікарська форма: таблетки по 500 мг
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах
 Номер серії: 50420
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 697

КАЛІЮ ОРОТАТ,
 таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Ресстраційне посвідчення № UA/9207/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 50420

Кількість продукції в серії: 10,07 т. шт.

Дата виробництва: 30.04.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/9207/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (285±2) нм (калію оротат) 2. Кольорова реакція: реакція з розчином аміаку розведеного при нагріванні; з'являється малиново-червоне забарвлення (урація) 3. Кольорова реакція: реакція фільтрату з кислотою оптовою розведеною і розчином 100 г/л натрію кобальтнітриту; відразу утворюється жовтий або оранжево-жовтий осад (калій)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	750 мг ± 5 % Від 713 до 788 мг	748 мг
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N	Відповідає
	Escherichia coli	Не допускається наявність в 1 г	Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст калію оротату	Від 475 до 525 мг/табл	497 мг/табл
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	4 роки	До 04 24

11. Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

С. Дімар
 /підпис/

КАЛІО ОРОТАТ,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистерах



Висновок. Серія 50420 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9207/01/01, зі змінами

випущена на підставі сертифікату 05.05.2020 р.

[Handwritten signature]
/підпис/

Гребінник Т.О.
ЛП.Б./

Цим 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 доось України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Handwritten signature]
/підпис/

Шуть М.Г.
ЛП.Б./

05.05.20
/дата/

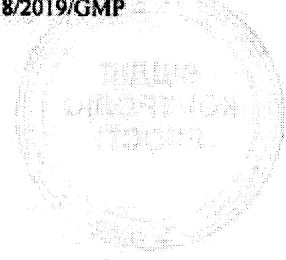
Вх.ан.ш 051505 04 08 2020

АТ «Лубнифарм»
 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 018/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу



Назва лікарського засобу: **КАЛІО ОРОТАТ**
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: калію оротату 500 мг
 Лікарська форма: таблетки по 500 мг
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах
 Номер серії: 70620
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

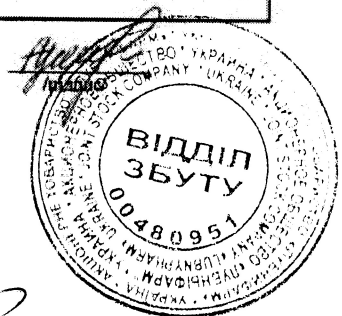
Сертифікат якості № 1025
КАЛІО ОРОТАТ,
 таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах
 Реєстраційне посвідчення № UA/9207/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 70620
 Кількість продукції в серії: 10.07 т. шт.
 Дата виробництва: 24.06.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9207/01/01, 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, з ризикою для поділу, білого кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (285±2) нм (калію оротат) 2. Кольорова реакція: реакція з розчином аміаку розведеного при нагріванні; з'являється малиново-червоне забарвлення (урацил) 3. Кольорова реакція: реакція фільтрату з кислотою оцтовою розведеною і розчином 100 г/л натрію кобальтинітриту; відразу утворюється жовтий або оранжево-жовтий осад (калій)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	750 мг ± 5 % Від 713 до 788 мг	750 мг
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N Не допускається наявність в 1 г	Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст калію оротату	Від 475 до 525 мг/табл	501 мг/табл
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	4 роки	До 06 24

11. Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C



Вх оди 10224 від 05.11.20

**КАЛІО ОРОТАТ,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах**

Висновок Серія 70620 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9207/01/01, зі змінами



Відомлення сертифікату 30.06.2020 р.

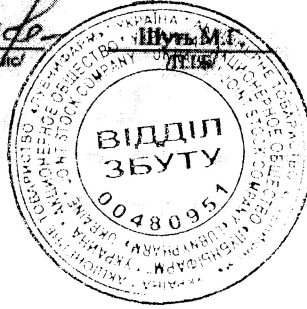
[Handwritten signature]
/підпис/

Гребінник Т.О.
/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 доось України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Handwritten signature]
/підпис/



30.06.20
/дата/