

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4572
Артифлекс, крем по 40 г у тубах №1

Діюча речовина 1 в препараті містить: глюкозаміну гідрохлориду - 30 мг, ібупрофену - 30 мг, алантоїну - 10 мг

 Реєст. посвідчення **UA/13306/01/01 від 01.08.18** № серії **91120**
 Загальна кількість в серії **3985 уп** Дата виробництва **11.2020**
 Держава призначення **Україна** Дата видання результату **20.11.20**
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **11.22**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №916 від 28.10.13 РП №UA/13306/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №4, зміна №3, зміна №5, зміна №6**

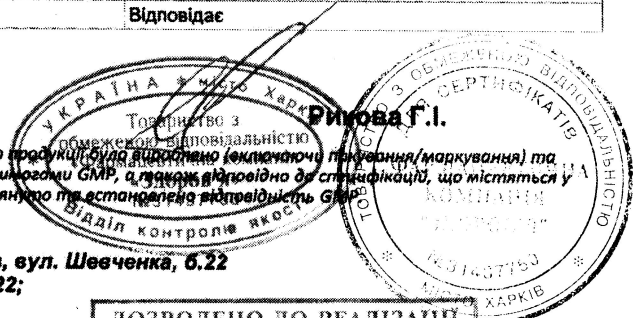
№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору, однорідної консистенції зі специфічним запахом	Крем білого кольору, однорідної консистенції зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків ібупрофену, метилпарабену, пропілпарабену має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну гідрохлориду співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків ібупрофену, метилпарабену, пропілпарабену співпадає з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку алантоїну має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку алантоїну співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
4	Маса вмісту упаковки	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків етанолу та ментолу має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків етанолу та ментолу співпадає з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
5	Герметичність упаковки	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
6	pH	Не менше 40,0 г	40,5 г
7	Супровідні домішки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
8	Мікробіологічна чистота	Від 3,0 до 6,0	3,2
9	Кількісне визначення	4-ізобутилацетофенон: не більше 0,25% від вмісту ібупрофену Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 г	4-Ізобутилацетофенон: менше 0,25% від вмісту ібупрофену 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 1 г
10	Упаковка	Пропілпарабен: від 0,27 мг до 0,33 мг Алантоїн: від 9,5 мг до 10,5 мг Етанол: від 84,5 мг до 103,2 мг Ментол: від 9,0 мг до 11,0 мг Глюкозаміну гідрохлорид: від 28,5 мг до 31,5 мг Ібупрофен: від 28,5 мг до 31,5 мг Метилпарабен: від 0,9 мг до 1,1 мг	0,32 мг 10 мг 89,6 мг 9,4 мг 29,1 мг 30,66 мг 1,07 мг
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 відібрано (ексклюзивно (ексклюзивно (ексклюзивно) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та остаточно відповідність GMP.

Дата підписання « 20 » 11 20 20

 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

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

Вх ац л ахчч від 24.12.20

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 9**

Найменування продукції: АРМАДИН® ЛОНГ	Номер серії: 091120
лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 300 мг	Розмір серії: 7498 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/01/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: листопад 2020 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридина сукцинат) 300 мг	Дата закінчення терміну придатності: 11 2023
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку – самоклеївку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двобопною гладкою поверхнею, вкриті плавкою оболонкою, можливо зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Армадін	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (точка 1), повинна бути основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадіну (точка 2).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКК та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,4465 г до 0,4935 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,4553 г Відповідає
4	Супутні домішки, %, не більше	Одна домішка - 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2,2.27, (ТШХ)	Не виявлені
5	Розчинення	1 година - 10 - 30% 4 години - 40 - 60% 10 годин - не менше 75% Відповідність за рівнями L ₁ , L ₂ , L ₃	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	21-26 % 53-59 % 82-94 % Відповідає за рівнем L ₁
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 - 2,0
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та пліснявих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення (армадін) в 1 таблетці, г	Від 0,2850 г до 0,3150 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,3054 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р., 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33; 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9;

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 239 від 17.12.2014 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: 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 вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до ВІ № UA/12306/01/01 на АРМАДИН® ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 300 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 16 » 11 2020 р.



С. В. Данильченко

Вх анкет 27.01.2020 г. [Signature]

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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Афлетин, капсули м'які по 125 мг	Номер серії XH40321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17176/01/01 діє до 24.01.2024	Розмір серії 27188 уп.
Сила дії/активність	Симетикон - 125 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17176/01/01		

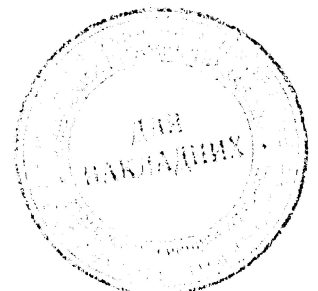
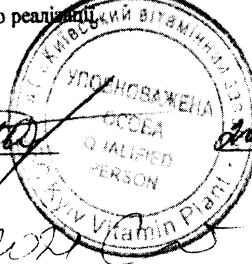
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, світло-жовтого кольору, заповнені в'язкою, опалесцентною рідиною, від безбарвного до сірувато-білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	Інфрачервоний спектр поглинання повинен мати максимуми при 2964 см ⁻¹ , 2905 см ⁻¹ , 1412 см ⁻¹ , 1260 см ⁻¹ і 1020 см ⁻¹ . Характерна реакція на силікати.	За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.24 За п. 2 В, *ДФУ, 2.3.1	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	8
5	Здатність до піногасіння	Не більше 15 с	За п. 5	7
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ² 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.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення <i>полідиметилсилоксан</i> <i>кремнію диоксид</i> <i>симетикон</i>	Від 104,6 мг до 133,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Від 4,6 мг до 9,4 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Від 112,5 мг до 137,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7.А, *ДФУ, 2.2.24 За п. 7.В або за п.7.С, *ДФУ, 2.2.24 За п. 7.Д	112,8 6,1 118,9
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С		
11	Термін придатності	2 роки		До 03 23

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Сидорук М.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17176/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.М.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена 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, 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/17176/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.




Сертифікат якості № 040000091367
Аторвакор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІУ ТРИГІДРАТУ 43,28 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ЩО

ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 40 мг

Номер серії:	40321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	1.846 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15677/01/03
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	22.12.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/03 від 22.12.2016 р., зміни від 11.01.2018 р.		

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

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
аторвастатин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241±2) нм	241 нм
аторвастатин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка аторвастатину має співпадати з часом утримування піка аторвастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,390 г до 0,431 г (0,410 г ± 5 %)	0,407 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	92 %
Супровідні домішки		
аторвастатин амід	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
десфлюро аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
діастереоізомер	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
о-метил аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
аторвастатину лактон	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
аторвастатину метиловий ефір	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (менше 1,5 %)





Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 50)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

аторвастатин	Від 38,0 мг до 42,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	40,4 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 03.2023

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

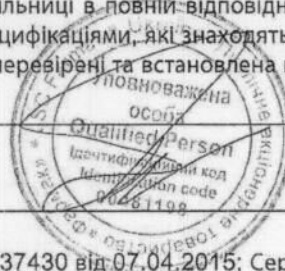
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 30.03.2021

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



Вх.ан. № 1478 від 03.06.2021



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРШАГОВСКИЙ 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

Атрогрел, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 75 мг

1	Наименование продукции	Атрогрел
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 75 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: клопидогрель в виде клопидогреля бисульфата (в пересчете на 100% клопидогрель) - 75 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/6567/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1840321
	Размер серии	12 600 уп.
8	Дата производства	25.03.2021
9	Дата окончания срока годности	до 03.2023
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	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

22.04.2021 г.
Дата подписания



Вх. акт. № 2033 вг 16.06.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ (Сертификат качества)

АТРОГРЕЛ (атрогрел)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 75 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1840321 Кількість в серії (количество в серии) 12616 шт
Дата виробництва (дата производства) 25.03.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6567/01/01

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

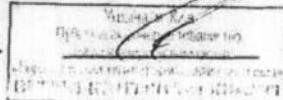
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-146-05

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-146-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой розового цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - клопідогрель (клопидогрель)	A. УФ-спектр відповідно до тесту (УФ-спектр в соответствии с тестом)	Відповідає (соответствует)
	B. Метод ВЕРХ відповідно до тесту (метод ВЭЖХ в соответствии с тестом)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 247 мг до 273 мг (260 мг ± 5%)	262,4 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Препарат має витримувати випробування (препарат должен выдерживать испытание)	3,9 %
Розчинення (растворение)	Не менше 80% (Q) за 30 хв (не менее 80% (Q) за 30 мин)	104,3 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - домішка A (примесь A) - домішка C (примесь C) - інша окрема домішка (крім домішки B) (другая отдельная примесь (кроме примеси B)) - сума домішок (крім домішки B) (сумма примесей (кроме примеси B))	Не більше (не более) 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше (не более) 1,0 %	0,40 %
	Не більше (не более) 0,2 %	0,05 %
	Не більше (не более) 1,2 %	0,45 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 20
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - клопідогрель (клопидогрель) (C ₁₈ H ₁₆ ClNO ₂ S)	Від (от) 71,25 мг до 78,75 мг (75 мг ± 5%), в перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	77,44 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)	2 роки (года)	До 03.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-146-05
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-146-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 22 " 04 2021 р.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м Київ, вул Котилівська, 38
Примальня 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. Котилівська 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 № 4

Назва продукції, лікарська форма	Алопуринол - КВ, таблетки по 300 мг	Номер серії ТХ40321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12636/01/02 діє безстроково	Розмір серії 4816 уп.
Сила дії/активність	Алопуринол – 300 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою на одній стороні	За п. 1 МКЯ (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація алопуринолу	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, в області від 230 нм до 350 нм повинен мати мінімум за довжини хвилі 240 нм, максимум за довжини хвилі 257 нм і плече в області від 268 нм до 283 нм	За п. 2 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	Витримує	
3	Середня маса таблетки	(0,516 г ± 5%) Від 0,490 г до 0,541 г	За п. 3 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки», N	0,516	
4	Однорідність дозованих одиниць	L1 = 15,0; L2 = 25,0. Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	За п. 4 МКЯ, ДФУ 1.3, 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає	
5	Розчинення	Не менше 75% (Q) від номінального вмісту алопуринолу за 20 хв.	За п. 5 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.9.3, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	Відповідає	
6	Супровідні домішки	- домішки А, В і С – не більше 0,2% кожної; - будь-якої іншої домішки – не більше 0,2%. - сума домішок – не більше 1%	За п. 6 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Витримує Витримує Витримує	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г. - загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/г. - відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 7, *ДФУ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні	
8	Кількісне визначення алопуринолу	На момент випуску Від 285 мг до 315 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом термну придатності Від 285 мг до 315 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	302
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		Відповідає	
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування		Відповідає	
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці			
12	Термін придатності	5 років		До 03.26	

Аналіз виконали Козарцова Т.О., Скуратова М.О., Мурашко Н.О.
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/02

Начальник ВКЯ Жигadlo



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та здійснено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

[Handwritten signature] 20.04.2021



[Handwritten signature] Вр. АСН N 1244 від 15.07.21



ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №69

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ Дієтична добавка «АНТИСТРЕС» по 250 mg №30
 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-04/45955 від 05.07.2010р.
 НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ Технічні умови ТУ У 30112347.002-99
 ВИРОБНИК ТОВ „Нутрімед“
 ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА Березень 2021
 КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ Березень 2023
 № ПАРТІЇ 040321

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ			
НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинової продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Еластична при надавлюванні	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає
КОЛІР	Властивий капсулі. Вміст капсули – порошок сірувато-зелений, однорідний по всій масі	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний запах, з тонами використаної сировини, трохи прикуватий на смак, без затхлого, пліснявого, без сторонніх присмаків і запахів	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ				
НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,06	ГОСТ 26930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає
ПЕСТИЦИДИ				
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гамма-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ				
НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
КМАФАМ, КУО в 1 г, не більше	1 x 10 ⁴	<1,5 x 10 ²	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Е.сoli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
V.sereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг				
НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,48	МВН 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	2,88	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ				
НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	5,64	Згідно з ГОСТ 24027.2	Відповідає
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	4,25	Згідно з ГОСТ 24027.2	Відповідає
Середня маса вмісту капсули, mg	250 ± 10%	250	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1	Відповідає

Не містить ГМО
 Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Антистрес» 250 mg №30 партії 040321
 За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 30112347.002-99

Реалізацію дозволяю.
 Головний технолог /уповноважена особа з питань безпеки
 Відповідальність «НУТРИМЕД»
 з оригіналом гідно
 Підпис _____

Воропай Г. Г.
 Воропай Г. Г.

Воропай Г. Г.
 2021/07/19


Сертифікат якості № 040000091367
Аторвакор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТУ 43,28 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ЩО

ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 40 мг

Номер серії:	40321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	1.846 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15677/01/03
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	22.12.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/03 від 22.12.2016 р., зміни від 11.01.2018 р.		

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

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
аторвастатин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241±2) нм	241 нм
аторвастатин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка аторвастатину має співпадати з часом утримування піка аторвастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,390 г до 0,431 г (0,410 г ± 5 %)	0,407 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	92 %
Супровідні домішки		
аторвастатин амід	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
десфлюро аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
діастереоізомер	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
о-метил аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
аторвастатину лактон	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
аторвастатину метиловий ефір	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (менше 1,5 %)




Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 50)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

аторвастатин	Від 38,0 мг до 42,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	40,4 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 03.2023

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

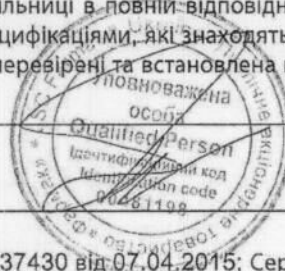
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 30.03.2021

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



вх.ан. № 1478 від 03.06.2021



ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №69

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ Дієтична добавка «АНТИСТРЕС» по 250 mg №30
 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-04/45955 від 05.07.2010р.
 НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ Технічні умови ТУ У 30112347.002-99
 ВИРОБНИК ТОВ „Нутрімед“
 ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА Березень 2021
 КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ Березень 2023
 № ПАРТІЇ 040321

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ			
НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинової продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Еластична при надавлюванні	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає
КОЛІР	Властивий капсулі. Вміст капсули – порошок сірувато-зелений, однорідний по всій масі	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний запах, з тонами використаної сировини, трохи прикуватий на смак, без затхлого, пліснявого, без сторонніх присмаків і запахів	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ				
НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає
ПЕСТИЦИДИ				
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гамма-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ				
НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, КУО В 1 Г, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
КМАФАМ, КУО в 1 г, не більше	1 x 10 ⁴	<1,5 x 10 ²	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Е.сoli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
V.sereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг				
НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, Бк/кг	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,48	МВН 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	2,88	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ				
НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	5,64	Згідно з ГОСТ 24027.2	Відповідає
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	4,25	Згідно з ГОСТ 24027.2	Відповідає
Середня маса вмісту капсули, mg	250 ± 10%	250	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1	Відповідає

Не містить ГМО
 Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Антистрес» 250 mg №30 партії 040321 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 30112347.002-99

Реалізацію дозволяю.
 Головний технолог /уповноважена особа з питань безпеки
 Відповідальність «НУТРИМЕД» з оригіналом гідно
 Підпис: _____

Воропай Г. Г.
 Воропай Г. Г.

Воропай Г. Г.
 2021/07