


Сертификат качества № 040000101857
Фармадипін®, краплі оральні 2 % по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці

Номер серии: 100722 Страна-получатель: Украина
 Количество продукции: 31.856 Тys.флак.
 Дата производства: 07.2022
 Анализ выполнен по: МКК ЛС к РС №UA/2556/01/01, изменения от 21.09.2021 г.

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Прозрачная желтого или зеленовато-желтого цвета вязкая жидкость со слабым спиртовым запахом	Соответствует
Идентификация		
нифедипин	Ультрафиолетовый спектр поглощения полученного раствора в области от 220 нм до 270 нм должен иметь максимум при длине волны (237±2) нм	237 нм
	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного в разделе "Количественное определение", в области от 300 нм до 400 нм должен иметь платообразный максимум при длине волны: от (330 ± 2) нм до (358 ± 2) нм	Соответствует 330 нм 358 нм
макрогол	Качественная реакция	Соответствует
Кинематическая вязкость	От 30,0 мм ² *с-1 до 45,0 мм ² *с-1	38,4 мм ² *с-1
Плотность	От 1,065 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,071 г/см ³
Сопутствующие примеси		
нифедипина примеси А	Не более 2,0 %	0,0 % (<ПО)
нифедипина примеси В	Не более 0,5 %	0,0 % (<ПО)
неидентифицированная индивидуальная примесь	Не более 0,5 %	0,0 % (<ПКО)
сумма неидентифицированных примесей	Не более 1,0 %	0,0 % (<ПКО)
Объем содержимого упаковки	Не менее 5 мл	Соответствует
Доза и однородность дозирования капель для орального применения	Должен выдерживать испытания	Соответствует



Микробиологическая чистота

Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) *	Критерий приемлемости 100 КОЕ/мл	*
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) *	Критерий приемлемости 10 КОЕ/мл	*
Escherichia coli *	Отсутствие в 1 мл	*

Количественное определение

нифедипин	От 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарата (На момент выпуска). От 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарата	20,5 мг/мл
Упаковка	Должна соответствовать требованиям	Соответствует
Маркировка	Должна соответствовать требованиям	Соответствует

Срок годности: 3 года До 07.2025

Условия хранения: Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Комментарии:

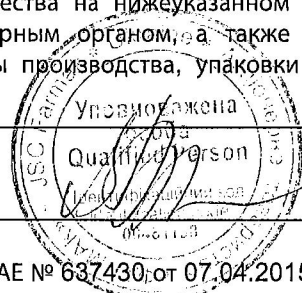
*На основании периодического контроля. Тем не менее мы подтверждаем соответствие данной серии требованиям НД

Заявление о сертификации:

Этим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на нижеуказанном участке в полном соответствии со требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии с спецификациями, которые находятся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и установлено соответствие GMP.

Разрешено к реализации / к отгрузке

Уполномоченное лицо – Ведущий инженер ОСИВП Ярёменко В.В. 19.07.2022



Производственный участок:

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Кирилловская, 74; Лицензия на производство АЕ № 637430 от 07.04.2015; Сертификат GMP №074/2019/GMP от 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 от 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 от 28.10.2021

Контроль качества и выдача разрешения на реализацию:

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Кирилловская, 74; Свидетельство об аттестации № 390 от 22.01.2019



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
ніфедипін	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	20,5 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 07.2025

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 Яременко В.В. 19.07.2022



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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


Сертифікат якості № 040000101878
Фармадипін®, краплі оральні 2 % по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: НІФЕДИПІНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ (30 КРАПЕЛЬ)

Номер серії:	110722	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	41.918 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2556/01/01
Дата виробництва:	07.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2556/01/01, зміни від 21.09.2021 р.		

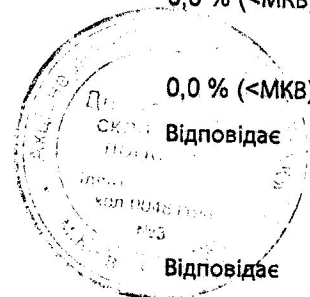
Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовтого або зеленувато-жовтого кольору в'язка рідина зі слабким спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація		
ніфедипін	Ультрафіолетовий спектр поглинання отриманого розчину в області від 220 до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм	237 нм
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати платоподібний максимум за довжини хвилі:	Відповідає
	від (330 ± 2) нм	330 нм
	до (358 ± 2) нм	357 нм
макрогол	Якісна реакція	Відповідає
Кінематична в'язкість	Від 30,0 мм ² ·с ⁻¹ до 45,0 мм ² ·с ⁻¹	38,8 мм ² ·с ⁻¹
Густина	Від 1,065 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,073 г/см ³
Супровідні домішки		
ніфедипіну домішки А	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МВ)
ніфедипіну домішки В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
неідентифікована	Не більше 0,5 %	
індивідуальна домішка		0,0 % (<МКВ)
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає
Мікробіологічна чистота		


Сертифікат якості № 040000096847
Фармадипін®[®], краплі оральні 2 % по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: НІФЕДИПІНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ (30 КРАПЕЛЬ)

Номер серії:	161121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	43.241 Тис. флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2556/01/01
Дата виробництва:	11.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2556/01/01, зміни від 21.09.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовтого або зеленувато-жовтого кольору в'язка рідина зі слабким спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація		
ніфедипін	Ультрафіолетовий спектр поглинання отриманого розчину в області від 220 до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм	237 нм
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати платоподібний максимум за довжини хвилі:	Відповідає
	від (330 ± 2) нм	330 нм
	до (358 ± 2) нм	360 нм
макрогол	Якісна реакція	Відповідає
Кінематична в'язкість	Від 30,0 мм ² *с ⁻¹ до 45,0 мм ² *с ⁻¹	37,6 мм ² *с ⁻¹
Густина	Від 1,065 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,070 г/см ³
Супровідні домішки		
ніфедипіну домішки А	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
ніфедипіну домішки В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
неідентифікована	Не більше 0,5 %	
індивідуальна домішка		0,0 % (<МКВ)
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає
Мікробіологічна чистота		






Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (Менше 10)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
ніфедипін	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	20,4 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 11.2024
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
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

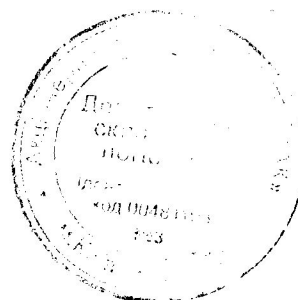
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП **Яременко В.В.**  **30.11.2021**

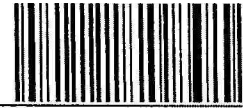
Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Сертифікат якості № 040000091809

Фармадипін®, краплі оральні 2 % по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: НІФЕДИПІНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ (30 КРАПЕЛЬ)

Номер серії:	50321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	42.273 Тис. флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2556/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2556/01/01, зміни від 09.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовтого або зеленувато-жовтого кольору в'язка рідина зі слабким спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація		
ніфедипін	Ультрафіолетовий спектр поглинання отриманого розчину в області від 220 до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм	237 нм
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати платоподібний максимум за довжини хвилі:	Відповідає
	від (330 ± 2) нм	331 нм
	до (358 ± 2) нм	359 нм
макрогол	Якісна реакція	Відповідає
Кінематична в'язкість	Від 30,0 мм ² *с-1 до 45,0 мм ² *с-1	37,2 мм ² *с-1
Густина	Від 1,065 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,072 г/см ³
Супровідні домішки		
ніфедипіну домішки А	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
ніфедипіну домішки В	Не більше 0,5 %	0,3 %
неідентифікована	Не більше 0,5 %	
індивідуальна домішка		0,0 % (<МКВ)
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає
Мікробіологічна чистота		





Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
ніфедипін	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	20,4 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2024

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

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 Яременко В.В. 13.04.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №074/2019/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. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 04000092447

Фармадипін®, краплі оральні 2 % по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: НІФЕДИПІНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ (30 КРАПЕЛЬ)

Номер серії:	60421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	42.537 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2556/01/01
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2556/01/01, зміни від 09.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовтого або зеленувато-жовтого кольору в'язка рідина зі слабким спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація		
ніфедипін	Ультрафіолетовий спектр поглинання отриманого розчину в області від 220 до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм	237 нм
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати платоподібний максимум за довжини хвилі:	Відповідає
	від (330 ± 2) нм	330 нм
	до (358 ± 2) нм	358 нм
макрогол	Якісна реакція	Відповідає
Кінематична в'язкість	Від 30,0 мм ² *с ⁻¹ до 45,0 мм ² *с ⁻¹	37,7 мм ² *с ⁻¹
Густина	Від 1,065 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,074 г/см ³
Супровідні домішки		
ніфедипіну домішки А	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МВ)
ніфедипіну домішки В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
неідентифікована індивідуальна домішка	Не більше 0,5 %	
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає
Мікробіологічна чистота		





Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
ніфедипін	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	19,8 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 04.2024

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

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 Яременко В.В. 18.05.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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




Сертифікат якості № 040000106537
Фармадипін®, краплі оральні 2 % по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: НІФЕДИПІНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ (30 КРАПЕЛЬ)

Номер серії:	70223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	42.520 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2556/01/01
Дата виробництва:	02.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2556/01/01, зміни від 21.09.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовтого або зеленувато-жовтого кольору в'язка рідина зі слабким спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація		
ніфедипін	Ультрафіолетовий спектр поглинання отриманого розчину в області від 220 до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм	237 нм
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати платоподібний максимум за довжини хвилі:	Відповідає
	від (330 ± 2) нм	330 нм
	до (358 ± 2) нм	358 нм
макрогол	Якісна реакція	Відповідає
Кінематична в'язкість	Від 30,0 мм ² ·с ⁻¹ до 45,0 мм ² ·с ⁻¹	36,9 мм ² ·с ⁻¹
Густина	Від 1,065 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,074 г/см ³
Супровідні домішки		
ніфедипіну домішки А	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
ніфедипіну домішки В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
неідентифікована	Не більше 0,5 %	
індивідуальна домішка		0,0 % (<МКВ)
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає
Мікробіологічна чистота		



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
ніфедипін	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	20,4 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2026

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

Яременко В.В.



07.03.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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