



ASTRAFARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №424

від "28" грудня 2020 року

Назва препарату*	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 250 мг №6 (6x1) у блістері	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/2390/01/01. Зміни до МКЯ
Номер серії	071120	Кількість у серії:	35 000 уп. №6x1
Дата виробництва:	листопад 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2022 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 1 циліндричної форми з напівсферичними краями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули".	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними краями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули".
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробуваного розчину повинен відповідати спектру поглинання стандартного розчину та мати максимум поглинання за довжиною хвилі 488±3 нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 325.75 мг до 376.25 мг	354.2 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2, що мають відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше ±7.5 %, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше ±15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=75 % за 45 хвилини	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки – домішка В	Не більше 2.0 %	Відповідає
	– будь-яка окрема додаткова ідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Відповідає
	– будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	Відповідає
	– сума домішок	Не більше 3,0 %	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	4,05 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)**: не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г**. ** Визначення проводять для стійкої бактеріальної мікрофлори	1. Менше 500 КУО/г; 2. Менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення азитроміцину	Від 237,5 мг до 262,5 мг	251,10 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 250 мг №6 (6x1) у блістері, серії 071120 показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2390/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заявляю про сертифікацію. Під я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у принципі відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації та ліцензійної реєстраційною добою.

Повноважена особа

КОПІЯ
Масковиченко М.К.



ПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.

Вх ан/004ч/01/040820



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.12.2020

№ 72200/20/26

АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл; по 10 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9205/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.05.2021

Серія лікарського засобу № **071120**

Кількість ввезеного лікарського засобу 86400

Виробник

Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598

(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 23.12.2020 № 4239/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Отдел Контроли Качества Медана Фарма АТ 98 – 200 Серадз, ул. Польской Организации Військової 57, ул. В. Локетика 10 Польша
	№ 443 16892	

Наименование продукции: АКВАДЕТРИМ ВІТАМІН D₃, розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/9205/01/01

Сила действия/активности: 1 мл (приблизно 30 крапель) розчину містити: колекальциферолу 15000 МО (1 крапля містить приблизно 500 МО вітаміну D₃)

Лекарственная форма: розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл

Размер и тип упаковки: по 10 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній паці з маркуванням українською мовою

Номер серии: 071120

Размер серии: 196092 уп.

Дата производства: 11.2020г.

Дата окончания срока годности: 11.2023г.

Наименование, местонахождение производителя: Медана Фарма Аціонерне Товариство, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; Польша

Номер лицензии: GIP-IW-N-4001/WTC037/295/13

Сертификат соответствия GMP: IWPS.405.109.2019.КК.3WTC/0037 03 01/256

Наименование показателей	Требования		Результаты испытаний
	Обязывает при выпуске серии в обращение	Обязывает до окончания срока годности	
Описание Визуальный метод	Прозрачная бесцветная жидкость с лимонным запахом и вкусом. Допускается наличие в препарате опалесценции.		соответствует
Содержание препарата во флаконе Весовой метод, методика фирмы	не менее 10 мл		10,2 мл
Подлинность действующего вещества холекальциферола А) Визуальный метод (цветная реакция) Б) ВЭЖХ	А) Образуется красная окраска. Б) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора		соответствует соответствует
Подлинность консерванта - бензилового спирта ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора		соответствует
pH	От 6,5 до 7,5		7,0
Плотность при 20° С	От 1,08 до 1,12 г/мл		1,10 г/мл
Однородность массы доз*: 1) масса однократной дозы; 2) общая масса 10 доз	1) ± 10 % от средней массы дозы; 2) от 9,35 до 12,65 г		соответствует 10,96 г
Количественное определение холекальциферола ВЭЖХ	От 15000 до 18750 МЕ/мл	От 13500 до 18750 МЕ/мл	16998 МЕ/мл
Содержание бензилового спирта ВЭЖХ	От 13,5 до 16,5 мг/мл		14,8 мг/мл
Примеси - примесь А - единичная неидентифицируемая примесь - сумма примесей ВЭЖХ	Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 1,0 %		<0,05 %
Микробиологическая чистота *	- не более 10 ² ТУМС/мл - не более 10 ¹ ТУМС/мл - Не допускается наличие <i>Escherichia coli</i> в 1 мл		



Вхано № 7407 05.01.21 *JK*

* Испытание проводят на каждой 10 серии, как минимум раз в год.

Данным я 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 соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

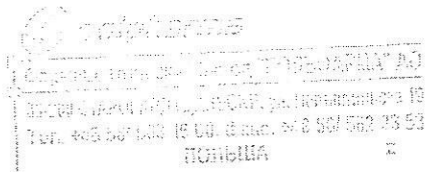
Подпись:

Дата подписи: 09.12.2020

730176395
MEDANA PHARMA S.A.
98-200 Sieradz, ul. Władysława Łokietka 10
DZIAŁ KONTROLI JAKOŚCI
LABORATORIUM KONTROLI JAKOŚCI
98-200 Sieradz, ul. POW 57, tel. 43 829 92 24

Quality Assurance Specialist
Qualified Person

M. Gruca
Małgorzata Kazmierczyk-Gruca





Ф-Б СОП-11-1.004

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ ХФП "Здоров'я Народу"
вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61013, Україна
Тел. (38 057) 719-82-77, e-mail: okk@zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598050 від 21.12.2012
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ № 177 від 22.02.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1209

Назва препарату по АНД:

**Амітриптиліну гідрохлорид - ОЗ, розчин для ін'єкцій, 10
мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 10 ампул в пачці**

Діючі речов. 1 мл розчину містить: амітриптиліну гідрохлорид у перерахуванні на амітриптилін - 10,0 мг

Номер серії: 071120

Кількість продукції в серії 48.880 т.амп.

Дата виробництва 26.11.2020

Аналіз виконаний по:

МКА наказ МОЗ України №102 від 08.02.2013 РП № UA/4872/02/01, зміна №1, зміна №2

Пробу відібрав

Осіпова Ю.В.

Дата видання результату

11.12.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Безбарвна, прозора рідина
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амітриптиліну гідрохлориду повинен співпадати з часом утримування піку амітриптиліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амітриптиліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піку амітриптиліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$
		Характерна реакція на хлориди	Відповідає
		При нагріванні до кипіння препарату з водою Р та мідно-тарtratним розчином Р випадає цегляно-червоний осад	При нагріванні до кипіння препарату з водою Р та мідно-тарtratним розчином Р випадає цегляно-червоний осад
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Витримує порівняння з еталоном I
4	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
5	pH	Від 4,2 до 6,0	5,64
6	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу; видимі частки: повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: середня кількість часток розміром ≥ 10 мкм на ампулу - 447; частки розміром ≥ 25 мкм - 9; видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток
7	Супровідні домішки	Циклобензаприну гідрохлориду не більше 0,2%; Дибензосуберону не більше 0,25%; Дві неідентифіковані домішки не більше 0,2% кожної	Відповідає
8	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
10	Пірогени	Повинен бути апірогенним	Відповідає
11	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
12	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг амітриптиліну в 1 мл препарату на момент випуску та на термін придатності	10,02 мг/мл
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
15	Термін придатності	5 років	До 11.2025
16	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ	Відповідає

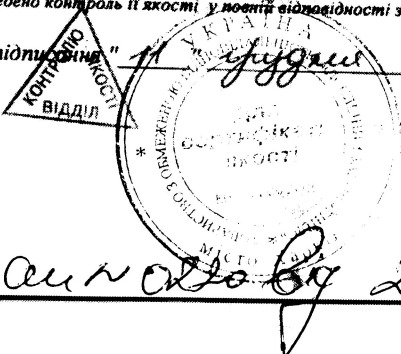
Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось

Дата підписання: 11 грудня 2020р.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

В ампулах 2012021 С5