



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 м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12 - М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Борна мазь 5%, мазь 5%, по 25 г в тубі**
1 г мазі містить: кислоти борної 0,05 г

Реєстраційне посвідчення: **UA/8718/01/01 (термін дії необмежений з 18.12.2018 р.)**

Номер серії: **10121**

Назва країни призначення: **Україна**

Кількість в серії (уп.): **11950**

Дата виробництва: **15.01.2021 р.**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/8718/01/01**
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь білого або світло-жовтого кольору, без запаху. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація Кислота борна	Спиртовий розчин препарату з сірчаною кислотою Р горить полум'ям, яке має зелену облямівку.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні водного розчину препарату на поверхні утворюється застиглий жировий шар або грудочки.	Відповідає
3.	pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
4.	Розмір частинок	В 10 полях мікроскопу основна маса часток повинна бути не більше 180 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 180 до 240 мкм.	Відповідає
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 25,4
6.	Герметичність контейнера	Відсутність патьоків в перших 10 тубах, або спостерігалися патьоки лише в одній із 30 туб.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутній
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Кислота борна, г	Від 0,0475 до 0,0525	0,0506
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 01.2024 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8718/01/01.

Начальник ВТК:

(підпис)

ВТК

Синицина І.В.
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: 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 дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

(підпис)

Радіоза С.А.
(п.п.б.)

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

Вр ан ~ 1285 Big 20012021 С



20

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

Дніпро, пл. Соборна, 4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87, +38(066)345-41-71
 E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2020

№ 64021/20/04П

РЕМЕДІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13896/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1012190133 Кількість ввезеного лікарського засобу 14000

Виробник Сімпеке Фарма Пвт. Лтд., Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ТЛП Україна",
ідент. код: 39476430
(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 20.11.2020 № 03-01/3926/1.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа у державному контролі)



(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71

SIMPEX PHARMA PVT. LTD., INDIA
 СИМПЕКС ФАРМА ПВТ. ЛТД., ІНДІЯ
 B-4/160/Safdarjung Enclave, New Delhi - 110029, India
 В-4/160, Сафдарджанг Енклав, Нью Делі - 110029, Індія

Product Name: Препарат:	REMEDIA РЕМЕДІЯ	A.R. №: 14190100
Country of origin: Країна виробник:	India Індія	
Registration certificate No: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13896/01/02 valid indefinitely UA/13896/01/02, діє безстроково	
Active substances: Діючі речовини:	1 tablet contains levofloxacin (as levofloxacin hemihydrate) 500 mg 1 таблетка містить левофлоксацину (у вигляді левофлоксацину гемігідрату) 500 мг	
Dosage form: Лікарська форма:	Tablets coated Таблетки, вкриті оболонкою	
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	5 tablets in a blister, 1 blister in a cardboard box marked in Ukrainian По 5 таблеток у блістері; по 1 блістер в картонній упаковці з маркуванням українською мовою	
Batch No: Серія №:	1012190133	
Batch size: Розмір серії:	25000 packages/упаковок	
Date of manufacture: Дата виробництва:	08/2019	
Expiration date: Дата закінчення строку придатності:	07/2022	
Name, address, and license number of plots of producing and quality control: Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Simpex Pharma Pvt. Ltd. C7 to C13 & C59 to C64, Siggadi Growth Center (SIDCUL), Siggadi, Kotdwar - 246149 Distt. Pauri Garhwal, Uttarakhand, India License number: №4/UA/2010 (Form 25) and 4/UA/SC/P-2010 (Form 28) has been renewed to 29.01.20 Certificate of renewal (Form 26) from 19.02.2015 Сімпекс Фарма Пвт. Лтд., Індія С7 по С13 и С59 по С64, Центр розвитку Сіггаді (СІДКУЛ), Сіггаді, Котдвар - 246149 Дістт. Паурі Гархвал, Уттараканд, Індія Номер ліцензії: №4/UA/2010 (Форма 25) та 4/UA/SC/P-2010 (Форма 28) подовжені до 29.01.20 р. сертифікатом поновлення ліцензії (Форма 26), виданим 19.02.2015 р.	
UKR Certificate of GMP compliance: Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики:	№: 003/2017/GMP valid till 22.12.2019 №: 003/2017/GMP діє до 22.12.2019	
Результати аналізу Analysis results		
Показник Indicator	Вимоги специфікації Requirements	Результати іспиту Results
1	2	3
1. Description Описание	Elongated, biconvex, yellow colored coated tablets, having a break line on one side. Продовговате, двояковыпукле, таблетки жовтого цвета покритые оболочкой, с линией разлома с одной стороны.	Complies Соответствует
2. Identification Идентификация	Retention time of principal peak on the chromatograms of test and standard solutions, obtained during "Assay determination", should coincide. Время удерживания главного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в разделе "Количественное определение", должны совпадать.	Complies Соответствует
3. Average weight of the tablets Средняя масса таблеток	667.0 mg ± 5% 667,0 мг ± 5%	665.2 mg 665,2 мг
4. Uniformity of weight of the tablets Однородность массы таблеток	No more than 2 out of 20 tablets can have deviations from the average weight by more than ± 5% and none of them can have deviations from the average weight by more than ± 10%. Не более 2х из 20 таблеток могут иметь отклонения от средней массы более, чем на ±5% и ни одна из них не может иметь отклонения от средней массы более, чем на ±10%.	+ 1.59% to + 3.08% - 1.59% до + 3,08%
5. Uniformity of dosage unit Однородность дозированных единиц	≤ 15	2,6
6. Disintegration time Распадаемость	Not more than 30,0 minutes Не более 30,0 минут	06 Min and 40 seconds 06 минут и 40 секунд
7. Dissolution Растворение	Not less than 75 % (Q) of the declared amount of levofloxacin in 30 minutes Не менее 75 % (Q) от заявленного количества левофлоксацина за 30 минут	100% to 102% от 100% до 102%

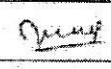
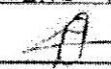
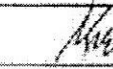
Вхано 023305 201120



8. Related substance Сопутствующие примеси	Individual impurity not more than 0.2% Sum of impurity not more than 1.0 % Любой индивидуальной примеси – не более 0,2 % Сумма примесей - не более 1,0%	0.01% 0.02%
9. Residual quantity of solvents Остаточные количества растворителей	Isopropyl alcohol not more than 5000 ppm. Спирт изопропиловый - не более 5000 ppm Dichloromethane not more than 600 ppm Дихлорметан - не более 600 ppm	469 ppm 0,9 ppm
10. Quantitative determination Количественное определение	Release 475 mg to 525 mg of levofloxacin (95 % to 105 % of label claim) Storage life 450 mg to 550 mg of levofloxacin (90 % to 110 % of label claim) При выпуске: От 475 мг до 525 мг левофлоксацина (95% - 105% от заявленного количества) На срок годности: От 450 мг до 550 мг левофлоксацина (90% - 110% от заявленного количества)	507.4 mg 101.5 % 507,4 мг 101,5 %
11. Microbial contamination Микробиологическая чистота	Microbial Contamination TAMC not more than 1000 cfu/gm Microbial Contamination TYMC not more than 100 cfu/gm Microbial Contamination Escherichia coli should be absent /1g Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): ≤1000 КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): ≤ не более 100 КОЕ/г Escherichia coli: отсутствует в 1 г.	<10 cfu/gm <10 cfu/gm Absent менее 10 КОЕ/г менее 10 КОЕ/г отсутствует

Certification Declaration: "It is hereby certified that the information given above is true and accurate. This product series was manufactured (including its packing and marking) and quality control was performed at the above facilities in full compliance with the manufacturing practice and quality control of medicinal products, as well as with the specification contained in the Master File of Ukraine. Manufacturing and analysis protocols were considered, and correspondence with the manufacturing practice and quality control of medicinal products was ascertained".

Заява про сертифікацію: "Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку та маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з правилами виробництва і контролю якості лікарських засобів, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в Реєстраційному досьє України. Протоколи виробництва та проведення аналізів розглянуті і установленно відповідність правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів".

Requisites Реквизиты	Prepared by Підготовлено	Checked by Перевірено	Approved by Утверждено
Name Ім'я	Kuldeep Singh	Naman Kumar	D. S. Rajola
Designation Должность	Executive	Sr. Executive Q.C	Head-qa
Signature Підпись			
Date Дата	09/09/2019	09/09/2019	09/09/2019

FORMAT NO.:SQCI26F2A





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 м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12 - М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Борна мазь 5%, мазь 5%, по 25 г в тубі**
1 г мазі містить: кислоти борної 0,05 г

Реєстраційне посвідчення: **UA/8718/01/01 (термін дії необмежений з 18.12.2018 р.)**

Номер серії: **10121**

Назва країни призначення: **Україна**

Кількість в серії (уп.): **11950**

Дата виробництва: **15.01.2021 р.**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/8718/01/01**
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь білого або світло-жовтого кольору, без запаху. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація Кислота борна	Спиртовий розчин препарату з сірчаною кислотою Р горить полум'ям, яке має зелену облямівку.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні водного розчину препарату на поверхні утворюється застиглий жировий шар або грудочки.	Відповідає
3.	pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
4.	Розмір частинок	В 10 полях мікроскопу основна маса часток повинна бути не більше 180 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 180 до 240 мкм.	Відповідає
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 25,4
6.	Герметичність контейнера	Відсутність патьоків в перших 10 тубах, або спостерігалися патьоки лише в одній із 30 туб.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутній
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Кислота борна, г	Від 0,0475 до 0,0525	0,0506
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 01.2024 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8718/01/01.

Начальник ВТК:

del. 01.01.2021
(дата)

Синицина І.В.
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: 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 дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

del. 01.01.2021
(дата)

Радіоза С.А.
(п.п.б.)

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

Вр ан ~ 1285 Big 20012021 CV



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 м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14 - М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Борна мазь 5%, мазь 5%, по 25 г в тубі**
1 г мазі містить: кислоти борної 0,05 г

Реєстраційне посвідчення: **UA/8718/01/01 (термін дії необмежений з 18.12.2018 р.)**

Номер серії: **20121**

Назва країни призначення: **Україна**

Кількість в серії (уп.): **12300**

Дата виробництва: **16.01.2021 р.**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/8718/01/01**
(нормативна документація, згідно якої виконаво контроль якості)

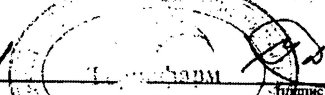
№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь білого або світло-жовтого кольору, без запаху. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація Кислота борна	Спиртовий розчин препарату з сірчаною кислотою Р горить полум'ям, яке має зелену облямівку.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні водного розчину препарату на поверхні утворюється застиглий жировий шар або грудочки.	Відповідає
3.	pH	Від 5,0 до 7,0	6,23
4.	Розмір частинок	В 10 полях мікроскопу основна маса часток повинна бути не більше 180 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 180 до 240 мкм.	Відповідає
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 25,21
6.	Герметичність контейнера	Відсутність патьоків в перших 10 тубах, або спостерігалися патьоки лише в одній із 30 туб.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС)	10^2 КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Кислота борна, г	Від 0,0475 до 0,0525	0,0510
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 01.2024 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8718/01/01.

Начальник ВТК:

25.01.2021
(дата)



Синицина І.В.
(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, 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 дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

25.01.2021
(дата)

Радіоза С.А.
(П.І.Б.)

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

Замовлено від 24.01.2021