



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 введеного в Україну лікарського засобу

04.03.2021

№ 9973/21/26П

АЛЛЕРТЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6422/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 010220

Кількість введеного лікарського засобу 2400

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., 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 04.03.2021 № 698/1.

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)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Фармацевтический завод «Польфарма» С.А.
Виробниче відділення в Новій Дембі
вул. Шиповського 1, 39-460 Нова Демба, Польша
Тел.: 158465400, факс: 158465454

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ №: 481 14548

Наименование продукции: АЛЛЕРТЕК®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: UA/6422/02/01
Сила действия/активность: 1 таблетка, вкриті оболонкою, містить: цетиризину дигідрохлориду 10 мг
Лекарственная форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг
Размер и тип упаковки: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серии: 010220
Размер серии: 15910 уп.
Дата производства: 02.2020
Дата окончания срока годности: 02.2024
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Шиповського 1, 39-460 Нова Демба, Польша
Номер лицензии: 040/0105/15
Сертификат соответствия GMP: IWPS.405.104.2019.K.K.1.1 WTC/0105_03_01/246

Наименование показателя	Требования		Результаты испытаний
	на момент выпуска	на сроке годности	
Описание (Визуальная оценка)	Таблетки, покрытые оболочкой, от белого до кремового цвета, продолговатые, двояковыпуклые с гладкой поверхностью с разделительной риской с одной стороны		Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые с гладкой поверхностью, с разделительной риской с одной стороны
Идентификация цетиризина дигидрохлорида 1). УФ-метод 2). ТСХ-метод	1). Спектр поглощения испытуемого раствора, полученный в диапазоне длин волн 220 - 360 нм, должен иметь максимум поглощения при длине волны 232 нм ± 2 нм 2). На хроматограмме испытуемого раствора должно наблюдаться основное пятно, которое по величине, положению и цвету соответствует основному пятну, полученному на хроматограмме стандартного раствора		доказано доказано
Постоянство массы единичной дозы	- для 20 исследованных таблеток максимальное отклонение от средней массы составляет ± 7,5% - возможно превышение предельных значений максимум для двух таблеток, но не больше чем в 2 раза		отвечает требованиям отвечает требованиям
Распадаемость Растворение (УФ-метод)	после 30 минут Условие I - количество высвобожденного активного вещества для каждой из 6 таблеток ≥ 80% от заявленного содержания. Условие II - если условие I не выполнено; среднее количество высвобожденного активного вещества из 12 таблеток ≥ 75% от заявленного содержания - единичный результат по каждой из 12 таблеток ≥ 60% от заявленного содержания Условие III - если условие II не выполнено: - среднее количество высвобожденного активного вещества из 24 таблеток ≥ 75% от заявленного содержания - не больше чем для 2-х таблеток количество высвобожденного активного вещества может быть < 60%, но должно быть ≥ 50% от заявленного содержания		6 мин 12 сек отвечает требованиям
Однородность дозированных единиц (УФ-метод)	Условие I - причесное число (AV) для первых 10 единиц дозировки ниже или равно 15,0 Условие II - если условие I не выполнено, исследование повторяют на следующих 20 таблетках: - причесное число (AV) для 30 единиц дозировки не может быть выше 15,0 и содержание в каждой исследуемой единице дозировки не может быть ниже 0,75 M и выше 1,25 M		отвечает требованиям



вх АКМ 2158
1603 21 ТЯ



Фармацевтический завод «Польфарма» С.А.
Виробниче відділення в Новій Дембі
вул. Шиповського 1, 39-460 Нова Демба, Польша
Тел.: 158465400, факс: 158465454

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ №: 481 14548

Наименование продукции: **АЛЛЕРТЕК®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: UA/6422/02/01
Сила действия/активность: 1 таблетка, вкритая оболочкой, содержит: цетиризину дигидрохлориду 10 мг
Лекарственная форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг
Размер и тип упаковки: по 7 таблеток у blister; по 1 blisterу в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серии: 010220
Размер серии: 15910 уп.
Дата производства: 02.2020
Дата окончания срока годности: 02.2024
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Шиповського 1, 39-460 Нова Демба, Польша
Номер лицензии: 040/0105/15
Сертификат соответствия GMP: IWPS.405.104.2019.K.K.1.1 WTC/0105_03_01/246

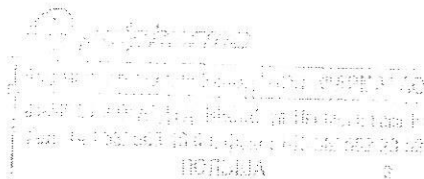
Содержание цетиризина дигидрохлорида в таблетке относительно заявленного содержания (УФ-метод)	95,0 – 105,0%	95,0 – 105,0%	100,2 %
Родственные примеси (ВЭЖХ-метод) - единичная примесь - сумма примесей		≤ 0,2%, < 0,5%	отвечает требованиям отвечает требованиям
Микробиологическая чистота	ТАМС (общее количество аэробных микроорганизмов) - не более 10 ³ CFU/г ТУМС (общее количество плесени и грибов) - не более 10 ² CFU/г. Отсутствие <i>Escherichia Coli</i> в 1 г.		отвечает требованиям отвечает требованиям отвечает требованиям

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: МКК 429 (заводская спецификация №: SR/03607/12/UA)

Дата оформления сертификата: 31.08.2020

Утвердил:

Руководитель отдела контроля качества
(Quality Control Manager)



Handwritten signature and date: 18.05.2020

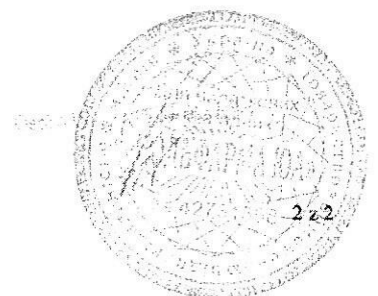
Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно 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:

Я подтверждаю факт, что серия была выпущена в оборот

Дата подписи: 31.08.2020

Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.06.2021

№ 36497/21/26

АЛЛЕРТЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6422/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 020521

Кількість ввезеного лікарського засобу 17557

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., 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 29.06.2021 № 2061/3.

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

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.
Виробниче відділення в Новій Дембі
вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща
Тел.: 158465400, факс: 158465454

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ №: 481 17527

Наименование продукции: **АЛЛЕРТЕК®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: UA/6422/02/01
Сила действия/активность: 1 таблетка, вкритая оболонкою, містить: цетиризину дигідрохлориду 10 мг
Лекарственная форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг
Размер и тип упаковки: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серии: 020521
Размер серии: 17557 уп.
Дата производства: 05.2021
Дата окончания срока годности: 05.2025
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща
Номер лицензии: 040/0105/15
Сертификат соответствия GMP: IWPS.405.104.2019.K.K.1.1 WTC/0105_03_01/246

Наименование показателя	Требования		Результаты испытаний
	на момент выпуска	на сроке годности	
Описание (Визуальная оценка)	Таблетки, покрытые оболочкой, от белого до кремового цвета, продолговатые, двояковыпуклые с гладкой поверхностью с разделительной риской с одной стороны		Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые с гладкой поверхностью, с разделительной риской с одной стороны
Идентификация цетиризина дигидрохлорида 1). УФ-метод 2). ТСХ-метод	1). Спектр поглощения испытуемого раствора, полученный в диапазоне длин волн 220 - 360 нм, должен иметь максимум поглощения при длине волны 232 нм ± 2 нм 2). На хроматограмме испытуемого раствора должно наблюдаться основное пятно, которое по величине, положению и цвету соответствует основному пятну, полученному на хроматограмме стандартного раствора		доказано доказано
Постоянство массы единичной дозы	- для 20 исследованных таблеток максимальное отклонение от средней массы составляет ± 7,5% - возможно превышение предельных значений максимум для двух таблеток, но не больше, чем в 2 раза		отвечает требованиям отвечает требованиям
Распадаемость	< 30 мин		6 мин 3 ссек
Растворение (УФ-метод)	после 30 минут Условие I- количество высвобожденного активного вещества для каждой из 6 таблеток ≥ 80% от заявленного содержания. Условие II- если условие I не выполнено: среднее количество высвобожденного активного вещества из 12 таблеток ≥ 75% от заявленного содержания - единичный результат по каждой из 12 таблеток ≥ 60% от заявленного содержания Условие III- если условие II не выполнено: -среднее количество высвобожденного активного вещества из 24 таблеток ≥ 75% от заявленного содержания - не больше чем для 2-х таблеток количество высвобожденного активного вещества может быть < 60%, но должно быть ≥ 50% от заявленного содержания		отвечает требованиям
Однородность дозированных единиц (УФ-метод)	Условие I- приемочное число (AV) для первых 10 единиц дозировки ниже или равно 15,0 Условие II- если условие I не выполнено, исследование повторяют на следующих 20 таблетках: - приемочное число (AV) для 30 единиц дозировки не может быть выше 15,0 и содержание в каждой исследуемой единице дозировки не может быть ниже 0,75 M и выше 1,25 M		отвечает требованиям

Відомості про виробника: Поліфарма С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща





Фармацевтический завод «Польфарма» С.А.
Виробниче відділення в Новій Дембі
вул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польша
Тел.: 158465400, факс: 158465454

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ №: 481 17527

Наименование продукции: : АЛЛЕРТЕК® , таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: UA/6422/02/01
Сила действия/активность: 1 таблетка, вкриті оболонкою, містить: цетиризину дигідрохлориду 10 мг
Лекарственная форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг
Размер и тип упаковки: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серии: 020521
Размер серии: 17557 уп.
Дата производства: 05.2021
Дата окончания срока годности: 05.2025
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польша
Номер лицензии: 040/0105/15
Сертификат соответствия GMP: IWPS.405.104.2019.K.K.1.1 WTC/0105_03_01/246

Содержание цетиризина дигидрохлорида в таблетке относительно заявленного содержания (УФ-метод)	95,0 – 105,0%	95,0 – 105,0%	100.1 %
Родственные примеси (ВЭЖХ-метод) - единичная примесь - сумма примесей		≤ 0,2%, ≤ 0,5%	отвечает требованиям отвечает требованиям
Микробиологическая чистота	ТАМС (общее количество аэробных микроорганизмов) - не более 10 ³ CFU/г ТУМС (общее количество плесени и грибов) - не более 10 ² CFU/г. Отсутствие <i>Escherichia Coli</i> в 1 г.		отвечает требованиям отвечает требованиям отвечает требованиям

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: МКК 429 (заводская спецификация №: SR/03607/12/UA)

Дата оформления сертификата : 08.06.2021

Утвердил:

Руководитель отдела контроля качества
(Quality Control Manager)


Koordynator Zespołu Przygotowawczego
Katarzyna Tulak

08.06.2021

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:

Я подтверждаю факт, что серия была выпущена в оборот

Дата подписи:

Уполномоченное Лицо Osoba Wykwalifikowana
(Qualified Person)



29

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»**

Адреса: 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25; тел./факс. (057)719-96-68, 719-98-82

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №228 від "14" травня 2021 р.

Видано: ФОП Кравченко О. О.

Найменування продукції:

**«АМАРЕЛІН» № 10. Гігієнічно-профілактичний засіб.
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ**

Дата виготовлення: 14.05.2021

Номер серії: 020521

Кількість упаковок продукції у серії: 10000 шт. (100 ящиків)

Упаковка: контурна по 5 супозиторій, по 2 блістера в упаковці разом з інформаційним аркушем; по 100 упаковок у транспортній тарі (картонних ящиках).

Умови зберігання:

Зберігають супозиторії в оригінальній упаковці за температури від 4 °С до 25 °С.

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1.	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію та мармуровість. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лікоподібної заглибини.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовтого до зеленого кольору.	Відповідає вимогам
3.	Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині.	Відповідає вимогам
4.	Температура плавлення, °С, не вище	37	Відповідає вимогам
5.	Час розпадання, хв.	30	Відповідає вимогам
6.	Маса супозиторія	2,25±5%	Відповідає вимогам
7.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	1000	Відповідає вимогам
8.	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше	100	Відповідає вимогам
9.	Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
10.	Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам

№ 011/2007/04 02.07.2024

11.	Staphylococcus aureus в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
12.	Пакування	Відповідно до розділу 3.5 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
13.	Маркування	Відповідно до розділу 3.6 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
14.	Термін придатності	2 роки	

**Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам
ТУ У 21.2-40917126-002:2018**

**Начальник відділу технічного контролю
ТОВ "ХФФ"**



Чіпігіна Т. М.



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 19 " 02 20 19 року

№ 602-123-20-1/ 3386

Об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін"
виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з
рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні, побут. Гуртова та роздрібна
торгівля, в тому числі аптечна мережа

Країна-виробник ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м.Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10; виробничі
потужності: ТОВ "Харківська фармацевтична фабрика", 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25, тел: 063-837-46-77; e-
mail: boviosfarm@gmail.com, код за СДРПОУ: 40917126

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)
Заявник експертизи ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м.Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10, тел:
063-837-46-77; e-mail: boviosfarm@gmail.com, код за СДРПОУ: 40917126
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації,
оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих
заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс
хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не
більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2196-80 "К постановке исследования по изучению
раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих
раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше 0 (Методичні вказівки
"Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых
уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за № 2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс сенсibiliзуючої дії, не більше 0;
індекс гострої токсичності при потраплянні у шлунок, не більше 0; індекс хронічної токсичності при потраплянні у
шлунок, не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2185-80 "По изучению аллергенного действия и
обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсибилізуючої
дії, не більше 0; загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів, КУО/г - не більше 1 x 10³; кількість грибів,
КУО/г - не більше 1 x 10²; Staphylococcus aureus, 1 г - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, 1 г - не допускається;
бактерії роду Enterobacteriaceae, 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і

норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015 р. № 2НЗ75

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог:

- а) встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: -

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: -

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно чинного законодавства України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-270-19-67199Е від 14.02.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





ЗАТВЕРДЖУЮ
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

[Signature]
«30» серпня 2018 р.



**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ
«БОВІОС ФАРМ»**

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-40917126-002:2018

(Вводяться вперше)

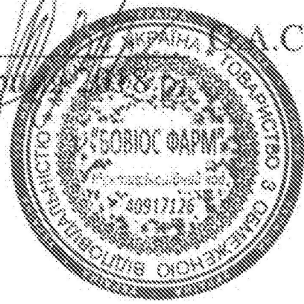
МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметртестстандарт»
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«11» 09 2018 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/00227129

Дата введення з 11.09.2018р.

Чинні до 11.09.2023р.

РОЗРОБЛЕНО
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

[Signature]
«30» серпня 2018 р.



29

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»

Адреса: 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25; тел./факс. (057)719-96-68, 719-98-82

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №228 від "14" травня 2021 р.

Видано: ФОП Кравченко О. О.

Найменування продукції:

**«АМАРЕЛІН» № 10. Гігієнічно-профілактичний засіб.
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ**

Дата виготовлення: 14.05.2021

Номер серії: 020521

Кількість упаковок продукції у серії: 10000 шт. (100 ящиків)

Упаковка: контурна по 5 супозиторій, по 2 блістера в упаковці разом з інформаційним аркушем; по 100 упаковок у транспортній тарі (картонних ящиках).

Умови зберігання:

Зберігають супозиторії в оригінальній упаковці за температури від 4 °С до 25 °С.

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1.	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію та мармуровість. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лікоподібної заглибини.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовтого до зеленого кольору.	Відповідає вимогам
3.	Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині.	Відповідає вимогам
4.	Температура плавлення, °С, не вище	37	Відповідає вимогам
5.	Час розпадання, хв.	30	Відповідає вимогам
6.	Маса супозиторія	2,25±5%	Відповідає вимогам
7.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	1000	Відповідає вимогам
8.	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше	100	Відповідає вимогам
9.	Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
10.	Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам

№ 011/2007/04 02.07.2024

11.	Staphylococcus aureus в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
12.	Пакування	Відповідно до розділу 3.5 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
13.	Маркування	Відповідно до розділу 3.6 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
14.	Термін придатності	2 роки	

**Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам
ТУ У 21.2-40917126-002:2018**

**Начальник відділу технічного контролю
ТОВ "ХФФ"**



Чіпігіна Т. М.



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 19 " 02 20 19 року

№ 602-123-20-1/ 3386

Об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін"
виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з
рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні, побут. Гуртова та роздрібна
торгівля, в тому числі аптечна мережа

Країна-виробник ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м. Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10; виробничі
потужності: ТОВ "Харківська фармацевтична фабрика", 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25, тел: 063-837-46-77; e-
mail: boviosfarm@gmail.com, код за СДРПОУ: 40917126

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)
Заявник експертизи ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м. Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10, тел:
063-837-46-77; e-mail: boviosfarm@gmail.com, код за СДРПОУ: 40917126
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації,
оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих
заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс
хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не
більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2196-80 "К постановке исследования по изучению
раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих
раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше 0 (Методичні вказівки
"Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых
уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за № 2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс сенсibiliзуючої дії, не більше 0;
індекс гострої токсичності при потраплянні у шлунок, не більше 0; індекс хронічної токсичності при потраплянні у
шлунок, не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2185-80 "По изучению аллергенного действия и
обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсибилізуючої
дії, не більше 0; загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів, КУО/г - не більше 1 x 10³; кількість грибів,
КУО/г - не більше 1 x 10²; Staphylococcus aureus, 1 г - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, 1 г - не допускається;
бактерії роду Enterobacteriaceae, 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і

норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015 р. № 2НЗ75

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог:

- а) встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: -

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: -

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно чинного законодавства України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-270-19-67199Е від 14.02.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





ЗАТВЕРДЖУЮ
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

[Signature]
«30» серпня 2018 р.



**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ
«БОВІОС ФАРМ»**

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-40917126-002:2018

(Вводяться вперше)

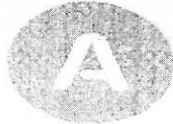
МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметртестстандарт»
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«11» 09 2018 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/0027129

Дата введення з 11.09.2018р.
Чинні до 11.09.2023р.

РОЗРОБЛЕНО
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

[Signature]
«30» серпня 2018 р.





АСТРАФАРМ

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №268

від "31" травня 2021 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 50 мг №10 (10×1) у блістерах	Н.Д, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6890/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	020521	Кількість у серії:	10 200 уп. №10×1
Дата виробництва:	травень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями; корпус - білого кольору, кришечка - червоного кольору. Вміст капсул - порошок білого чи майже білого кольору без запаху. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули"	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями; корпус - білого кольору, кришечка - червоного кольору. Вміст капсул - порошок майже білого кольору без запаху. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули". Відповідає
2	Ідентифікація Суматриптану сукцинату	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (282±2) нм й два плеча від (276±1) нм до (279±1) нм та від (290±1) нм до (293±1) нм. На хроматограмі розчину порівняння 1, яка отримана в тесті "Супровідні домішки", повинен виявлятися пік суматриптану сукцинату, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку суматриптану сукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2.	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	303,3 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2 капсул, що мають відхилення від середньої маси більше ± 7,5 %, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q = 75 %.	Відповідає
8	Супровідні домішки окремої суми домішок	Не більше 1 %	Відповідає
		Не більше 2 %	Відповідає
9	Кількісне визначення Суматриптану	Від 47,5 мг до 52,5 мг	51,33 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 50 мг №10 (10×1) у блістерах, серії 020521 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6890/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та коректною щодо продукції, яку було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у разі, якщо відповідати вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до спеціальних вимог, встановлених у контракті.

Уповноважена особа

ВІДАТІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Службовий член СВЮЛЕНА

ПАНКОВА Г.О.

Панкова Г.О.

КОПІЯ

М. ом № 0059 від 07.06.2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.06.2021

№ 36497/21/26

АЛЛЕРТЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6422/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 020521

Кількість ввезеного лікарського засобу 17557

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., 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 29.06.2021 № 2061/3.

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

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





13

Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.
Виробниче відділення в Новій Дембі
вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща
Тел.: 158465400, факс: 158465454

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ №: 481 17527

Наименование продукции: : АЛЛЕРТЕК® , таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: UA/6422/02/01
Сила действия/активность: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: цетиризину дигідрохлориду 10 мг
Лекарственная форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг
Размер и тип упаковки: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серии: 020521
Размер серии: 17557 уп.
Дата производства: 05.2021
Дата окончания срока годности: 05.2025
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща
Номер лицензии: 040/0105/15
Сертификат соответствия GMP: IWPS.405.104.2019.K.K.1.1 WTC/0105_03_01/246

Наименование показателя	Требования		Результаты испытаний
	на момент выпуска	на сроке годности	
Описание (Визуальная оценка)	Таблетки, покрытые оболочкой, от белого до кремового цвета, продолговатые, двояковыпуклые с гладкой поверхностью с разделительной риской с одной стороны		Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые с гладкой поверхностью, с разделительной риской с одной стороны
Идентификация цетиризина дигидрохлорида 1). УФ-метод 2). ТСХ-метод	1). Спектр поглощения испытуемого раствора, полученный в диапазоне длин волн 220 - 360 нм, должен иметь максимум поглощения при длине волны 232 нм ± 2 нм 2). На хроматограмме испытуемого раствора должно наблюдаться основное пятно, которое по величине, положению и цвету соответствует основному пятну, полученному на хроматограмме стандартного раствора		доказано доказано
Постоянство массы единичной дозы	- для 20 исследованных таблеток максимальное отклонение от средней массы составляет ± 7,5% - возможно превышение предельных значений максимум для двух таблеток, но не больше, чем в 2 раза		отвечает требованиям отвечает требованиям
Распадаемость	< 30 мин		6 мин 3 ссек
Растворение (УФ-метод)	после 30 минут Условие I- количество высвобожденного активного вещества для каждой из 6 таблеток ≥ 80% от заявленного содержания. Условие II- если условие I не выполнено: среднее количество высвобожденного активного вещества из 12 таблеток ≥ 75% от заявленного содержания - единичный результат по каждой из 12 таблеток ≥ 60% от заявленного содержания Условие III- если условие II не выполнено: -среднее количество высвобожденного активного вещества из 24 таблеток ≥ 75% от заявленного содержания - не больше чем для 2-х таблеток количество высвобожденного активного вещества может быть < 60%, но должно быть ≥ 50% от заявленного содержания		отвечает требованиям
Однородность дозированных единиц (УФ-метод)	Условие I- приемочное число (AV) для первых 10 единиц дозировки ниже или равно 15,0 Условие II- если условие I не выполнено, исследование повторяют на следующих 20 таблетках: - приемочное число (AV) для 30 единиц дозировки не может быть выше 15,0 и содержание в каждой исследуемой единице дозировки не может быть ниже 0,75 M и выше 1,25 M		отвечает требованиям

Відомості про компанію

Пол. с.а. Новий Демб вул. Металовця 2





Фармацевтический завод «Польфарма» С.А.
Виробниче відділення в Новій Дембі
вул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польша
Тел.: 158465400, факс: 158465454

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ №: 481 17527

Наименование продукции: : АЛЛЕРТЕК® , таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: UA/6422/02/01
Сила действия/активность: 1 таблетка, вкриті оболонкою, містить: цетиризину дигідрохлориду 10 мг
Лекарственная форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг
Размер и тип упаковки: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серии: 020521
Размер серии: 17557 уп.
Дата производства: 05.2021
Дата окончания срока годности: 05.2025
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польша
Номер лицензии: 040/0105/15
Сертификат соответствия GMP: IWPS.405.104.2019.K.K.1.1 WTC/0105_03_01/246

Содержание цетиризина дигидрохлорида в таблетке относительно заявленного содержания (УФ-метод)	95,0 – 105,0%	95,0 – 105,0%	100.1 %
Родственные примеси (ВЭЖХ-метод) - единичная примесь - сумма примесей		≤ 0,2%, ≤ 0,5%	отвечает требованиям отвечает требованиям
Микробиологическая чистота	ТАМС (общее количество аэробных микроорганизмов) - не более 10 ³ CFU/г ТУМС (общее количество плесени и грибов) - не более 10 ² CFU/г. Отсутствие <i>Escherichia Coli</i> в 1 г.		отвечает требованиям отвечает требованиям отвечает требованиям

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: МКК 429 (заводская спецификация №: SR/03607/12/UA)

Дата оформления сертификата : 08.06.2021

Утвердил:

Руководитель отдела контроля качества
(Quality Control Manager)


Koordynator Zespołu Przygotowawczego
Katarzyna Tulak

08.06.2021

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:

Я подтверждаю факт, что серия была выпущена в оборот

Дата подписи:

Уполномоченное Лицо Osoba Wykwalifikowana
(Qualified Person)



29

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»**

Адреса: 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25; тел./факс. (057)719-96-68, 719-98-82

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №228 від "14" травня 2021 р.

Видано: ФОП Кравченко О. О.

Найменування продукції:

**«АМАРЕЛІН» № 10. Гігієнічно-профілактичний засіб.
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ**

Дата виготовлення: 14.05.2021

Номер серії: 020521

Кількість упаковок продукції у серії: 10000 шт. (100 ящиків)

Упаковка: контурна по 5 супозиторій, по 2 блістера в упаковці разом з інформаційним аркушем; по 100 упаковок у транспортній тарі (картонних ящиках).

Умови зберігання:

Зберігають супозиторії в оригінальній упаковці за температури від 4 °С до 25 °С.

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1.	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію та мармуровість. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лікоподібної заглибини.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовтого до зеленого кольору.	Відповідає вимогам
3.	Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині.	Відповідає вимогам
4.	Температура плавлення, °С, не вище	37	Відповідає вимогам
5.	Час розпадання, хв.	30	Відповідає вимогам
6.	Маса супозиторія	2,25±5%	Відповідає вимогам
7.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	1000	Відповідає вимогам
8.	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше	100	Відповідає вимогам
9.	Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
10.	Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам

№ 011/2007/04 02.07.2024

11.	Staphylococcus aureus в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
12.	Пакування	Відповідно до розділу 3.5 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
13.	Маркування	Відповідно до розділу 3.6 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
14.	Термін придатності	2 роки	

**Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам
ТУ У 21.2-40917126-002:2018**

**Начальник відділу технічного контролю
ТОВ "ХФФ"**



Чіпігіна Т. М.



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 19 " 02 20 19 року

№ 602-123-20-1/ 3386

Об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін"
виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з
рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні, побут. Гуртова та роздрібна
торгівля, в тому числі аптечна мережа

Країна-виробник ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м. Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10; виробничі
потужності: ТОВ "Харківська фармацевтична фабрика", 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25, тел: 063-837-46-77; e-
mail: boviosfarm@gmail.com, код за СДРПОУ: 40917126

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)
Заявник експертизи ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м. Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10, тел:
063-837-46-77; e-mail: boviosfarm@gmail.com, код за СДРПОУ: 40917126
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації,
оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих
заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс
хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не
більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2196-80 "К постановке исследования по изучению
раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих
раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше 0 (Методичні вказівки
"Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых
уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за № 2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс сенсibiliзуючої дії, не більше 0;
індекс гострої токсичності при потраплянні у шлунок, не більше 0; індекс хронічної токсичності при потраплянні у
шлунок, не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2185-80 "По изучению аллергенного действия и
обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсибилізуючої
дії, не більше 0; загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів, КУО/г - не більше 1 x 10³; кількість грибів,
КУО/г - не більше 1 x 10²; Staphylococcus aureus, 1 г - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, 1 г - не допускається;
бактерії роду Enterobacteriaceae, 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і

норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015 р. № 2НЗ75

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог:

- а) встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: -

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: -

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно чинного законодавства України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-270-19-67199Е від 14.02.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





ЗАТВЕРДЖУЮ
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

[Signature]
«30» серпня 2018 р.



**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ
«БОВІОС ФАРМ»**

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-40917126-002:2018

(Вводяться вперше)

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметртестстандарт»
Ідентифікаційний код 02566182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«11» 09 2018 р.
Внесено до книги обліку за № 02566182/0027129

Дата введення з 11.09.2018р.

Чинні до 11.09.2023р.

РОЗРОБЛЕНО
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

[Signature]
«30» серпня 2018 р.

