

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 1**

Найменування продукції: <b>АРМАДИН® ЛОНГ</b>		Номер серії: 010121		
Лікарська форма: <b>таблетки пролонгованої дії по 300 мг</b>		Розмір серії: 7400 уп.		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/01/01 термін дії не обмежений		Дата виробництва: січень 2021 г.		
Сила дії/активність: 1 таблетка містить армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридина сукцинат) 300 мг		Дата закінчення терміну придатності: 01 2024		
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку – самоклеїтку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.				
<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ</b>				
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плавкою оболонкою, можливо зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом, таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Армадін	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (точка 1), повинна бути основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадіну (точка 2).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКК та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає  Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,4465 г до 0,4935 г  За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,4591 г  Відповідає
4	Супутні домішки, %, не більше	Одна домішка - 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27, (ТШХ)	Не виявлені
5	Розчинення	1 година – 10 - 30% 4 години – 40 - 60% 10 годин – не менше 75% Відповідність за рівнями L <sub>1</sub> , L <sub>2</sub> , L <sub>3</sub>	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	18-23 % 50-56 % 84-90 % Відповідає за рівнем L <sub>1</sub>
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M.I. не більшим за 1,25 M.I.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 - 4,8
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та пліснявих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г  Менше 10 КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення (армадін) в 1 таблетці, г	Від 0,2850 г до 0,3150 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,2924 г

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11, Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.  
Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

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

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 01 » 02 2021 р.



С. В. Данильченко

М. М. N 1219 61 25.01.2021

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 1**

43

Найменування продукції: <b>АЦЕКОР КАРДІО</b>	Номер серії: 010121
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 100 мг	Розмір серії: 7550 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9628/01/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: січень 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 0,100 г	Дата закінчення терміну придатності: 01 2024
Розмір та тип улаковки: По 25 таблеток у блістері, по 4 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.	

<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ</b>				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плавкою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Кислота ацетилсаліцилова	Реакція з розчином хлориду залізі – червоно-фіолетове забарвлення. ІЧ-спектроскопія зразка із спектром стандартного зразка кислоти ацетилсаліцилової	п. 2.1 МКЯЛЗ  п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ (метод спектрофотометрії)	Відповідає  Відповідає
3	Середня маса таблетки і однорідність маси таблетки	Від 0,1282 г до 0,1417 г  За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,1315 г  Відповідає
4	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А <sub>1</sub> , А <sub>2</sub> , А <sub>3</sub> ; Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%; В <sub>1</sub> ; В <sub>2</sub> ; В <sub>3</sub>	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (метод спектрофотометрії)	Відповідає А <sub>1</sub> 2-6 % Відповідає В <sub>1</sub> 109-116 %
5	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	I – 3,4 %
6	Супутні домішки (кислота саліцилова), %, не більше	0,3 % в перерахунок на діючу речовину (кислоту ацетилсаліцилову)	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,05 %
7	Залишкові розчинники (етанол), %, не більше	0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 5.4	Менше 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Відсутність	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Менше 25 КУО/г  Менше 25 КУО/г  Відсутні
9	Кількісне визначення (кислота ацетилсаліцилова), г в 1 таблетці	Від 0,0950 г до 0,1050 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	0,1001 г

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

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

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

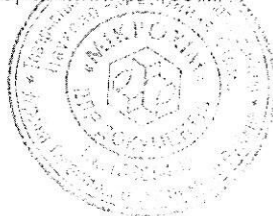
Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 7 до РП № UA/9628/01/01 на АЦЕКОР КАРДІО, таблетки кишковорозчинні по 100 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості  
« 08 » 02 2021 р.



С. В. Данильченко

24

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»

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

**СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ №43 від "27" січня 2021 р.**

Видано: ФОП Кравченко О. О.

Найменування продукції: «АМАРЕЛІН» № 10. Гігієнічно-профілактичний засіб.  
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

Дата виготовлення: 27.01.2021

Номер серії: 010121

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 ліycopодібної 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

Вх ан №124805 18.03.21

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"**



**Чіп'іна Т. М.**



**ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №15**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «АДЕНОФІТ-ФОРТЕ» по 420 мг №60 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-2/7543 від 09.04.2020р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-012:2005
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутримед“
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Січень 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Січень 2023
№ ПАРТІЇ	010121

**ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
КОЛІР	Властивий капсулі. Вміст капсули – порошок від світло-сірого до коричневого кольору	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний смак та запах властивий суміші використаної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає

**МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
<b>ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ</b>				
СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 28932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 28933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 28930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 28927	Відповідає

**ПЕСТИЦИДИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гамма-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

**МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 <sup>4</sup>	<1,5 x 10 <sup>2</sup>	СанПін 42-123-4940	Відповідає
БГКП (копії форми) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
V.sereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає

**РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	3,98	МВІ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	2,9	МІ 12-08-98	Відповідає

**ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	5,14	Згідно з ГОСТ 24027 2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	4,23	Згідно з ГОСТ 24027 2
Середня маса вмісту капсули, мг	420 ± 7,5%	415	ТУ У 15.8-30112347-012:2005
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	ТУ У 15.8-30112347-012:2005

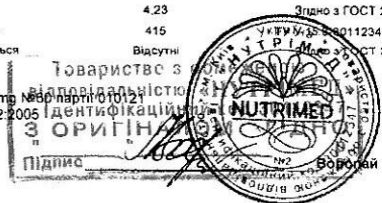
Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Аденофіт форте» 420 мг №60 партії 010121

За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-012:2005

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки/



Вх ДИ №0687  
 23 03 21 11х



# 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 10<sup>3</sup>; кількість грибів,  
КУО/г - не більше 1 x 10<sup>2</sup>; 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 № 0256-942/0027129

Дата введення з 11.09.2018р.

Чинні до 11.09.2023р.

РОЗРОБЛЕНО  
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

*[Signature]*  
«30» серпня 2018 р.







**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Ж

Сертифікат № 2

Найменування продукції: <b>АРМАДИН® ЛОНГ</b>	Номер серії: <b>020121</b>
лікарська форма: <b>таблетки пролонгованої дії по 500 мг</b>	Розмір серії: <b>3721 уп.</b>
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/12306/01/02 термін дії не обмежений</b>	Дата виробництва: <b>січень 2021 г.</b>
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридина сукцинат) 500 мг</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>01 2024</b>
Розмір та тип упаковки: <b>по 40 таблеток в банках полімерних. На кожну банку наклеюють етикетку – самоклеїтку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.</b>	

**СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ**

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плавкою оболонкою, можливо зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Армадін	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (точка 1), повинна бути основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадіну (точка 2).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	<i>Відповідає</i>  <i>Відповідає</i>
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,7458 г до 0,8243 г  За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	<i>0,7644 г</i>  <i>Відповідає.</i>
4	Супутні домішки, %, не більше	Одна домішка - 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27, (ТШХ)	<i>Не виявлені</i>
5	Розчинення	1 година – 10 - 30% 4 години – 40 - 60% 10 годин – не менше 75% Відповідність за рівнями L <sub>1</sub> , L <sub>2</sub> , L <sub>3</sub>	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	<i>17-21 %</i> <i>52-56 %</i> <i>84-93 %</i> <i>Відповідає за рівнем L<sub>1</sub></i>
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 Mі не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	<i>I - 4,9</i>
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число виробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та пліснявих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	<i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Відсутні</i>
8	Кількісне визначення (армадін) в 1 таблетці, г	Від 0,4750 г до 0,5250 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	<i>0,5168 г</i>

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

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

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/12306/01/02 на **АРМАДИН® ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 500 мг.**

Дозволено до реалізації  
Уповноважена особа з якості



В. Данильченко

« 02 » 02 2021 р.

В. А. Ч. 20582

1103 21 [Signature]

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 2**

Найменування продукції: <b>АЦЕКОР КАРДІО</b>	Номер серії: 020121
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 100 мг	Розмір серії: 7550 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9628/01/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: січень 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 0,100 г	Дата закінчення терміну придатності: 01 2024
Розмір та тип упаковки: По 25 таблеток у блістері, по 4 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картоном.	

**СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ**

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті півкровою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Кислота ацетилсаліцилова	Реакція з розчином хлориду залізі – червоно-фіолетове забарвлення. ІЧ-спектроскопія зразка із спектром стандартного зразка кислоти ацетилсаліцилової	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ (метод спектрофотометрії)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки і однорідність маси таблетки	Від 0,1282 г до 0,1417 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,1341 г Відповідає
4	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А <sub>1</sub> , А <sub>2</sub> , А <sub>3</sub> ; Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%; В <sub>1</sub> ; В <sub>2</sub> ; В <sub>3</sub>	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (метод спектрофотометрії)	Відповідає А <sub>1</sub> 2-4 % Відповідає В <sub>1</sub> 91-108 %
5	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M1 не більшим за 1,25 M	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	I - 4,4 %
6	Супутні домішки (кислота саліцилова), %, не більше	0,3 % в перерахунку на діючу речовину (кислоту ацетилсаліцилову)	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,05 %
7	Залишкові розчинники (етанол), %, не більше	0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 5.4	Менше 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Менше 25 КУО/г Менше 25 КУО/г
9	Кількісне визначення (кислота ацетилсаліцилова), г в 1 таблетці	Від 0,0950 г до 0,1050 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	Відсутні 0,1015 г

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-а, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

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

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 362 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ згідно з п. 7 до РП № UA/9628/01/01 на АЦЕКОР КАРДІО, таблетки кишковорозчинні по 100 мг.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості  
« 08 » 02 2021 р.

В. Данильченко

В. Д. 20529  
110221

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 2**

Найменування продукції: <b>АРМАДИН® ЛОНГ</b>		Номер серії: <b>020121</b>		
лікарська форма: <b>таблетки пролонгованої дії по 300 мг</b>		Розмір серії: <b>7401 уп.</b>		
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/12306/01/01</b> термін дії не обмежений		Дата виробництва: <b>січень 2021 г.</b>		
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридина сукцинат) 300 мг</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>01 2024</b>		
Розмір та тип упаковки: <b>по 40 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку – самоклеївку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картоном.</b>				
<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ</b>			<b>Результати випробувань</b>	
<b>№ з/п</b>	<b>Найменування показника</b>	<b>Допустимі норми</b>	<b>Методи контролю</b>	
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плавкою оболонкою, можливо зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Армадін	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (точка 1), повинна бути основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадіну (точка 2).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКК та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>
3	Середня маса таблеток та однорідність маси таблеток	Від 0,4465 г до 0,4935 г  За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	<i>0,4556 г</i> <i>Відповідає</i>
4	Супутні домішки, %, не більше	Одна домішка - 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27, (ТШХ)	<i>Не виявлені</i>
5	Розчинення	1 година – 10 - 30% 4 години – 40 - 60% 10 годин – не менше 75% Відповідність за рівнями L <sub>1</sub> , L <sub>2</sub> , L <sub>3</sub>	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	<i>24-27 %</i> <i>50-59 %</i> <i>91-96 %</i> <i>Відповідає за рівнем L<sub>1</sub></i>
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	<i>1 - 3,8</i>
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	<i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Відсутні</i>
8	Кількісне визначення (армадін) в 1 таблетці, г	Від 0,2850 г до 0,3150 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	<i>0,3025 г</i>

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

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

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Висновок:** *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/12306/01/01 на **АРМАДИН® ЛОНГ**, таблетки пролонгованої дії по 300 мг**Дозволено до реалізації**Уповноважена особа з якості  
« 01 » 02 2021 р.

С. В. Данильченко

Вх 24/0047  
080421/74



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,  
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 4

Найменування продукції: АРМАДИН ЛОНГ®, лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 300 мг	Номер серії: 040423
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/01/01 термін дії не обмежений	Розмір серії: 7590 упаковок
Сила дії/активність: 1 таблетка містить Армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат) 300 мг	Дата виробництва: 04.2023 р.
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток в блістері. По 4 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картоном.	Дата закінчення терміну придатності: 04.2026

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, можливо зі специфічним запахом.  За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, зі специфічним запахом  Відповідає
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм (Армадін). ТШХ: на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (крапка 1), повинна бути основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадіну (крапка 2) (Армадін)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,4465 г до 0,4935 г  ±5% За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,4622 г  +2,2% -1,3%
4	Супровідні домішки, % не більше	Одна домішка – 0,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27	Менше 0,5
5	Розчинення	1 година – 10 – 30 % 4 години – 40 - 60 % 10 – годин – не менше 75 % Відповідність за рівнями L <sub>1</sub> , L <sub>2</sub> , L <sub>3</sub>	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	16% 55% 117% Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	I – для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0. II – для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 M і не більше 1,25 M.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів, - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	10 <sup>3</sup> КУО/г  10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	40 КУО/г  Менше 10 КУО/г Відсутні
9	Кількісне визначення (армадін), в 1 таблетці	Від 0,2850 г/табл. до 0,3150 г/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,3042 г/табл.

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

Виробнича дільниця: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Ліцензія на виробництво АВ № 598075 від 21.01.2014 р. Сертифікат GMP № 083/2021/GMP від 28.12.2021 р.

Контроль якості: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Ліцензія на виробництво АВ № 598075 від 21.01.2014 р. Сертифікат GMP № 083/2021/GMP від 28.12.2021 р.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

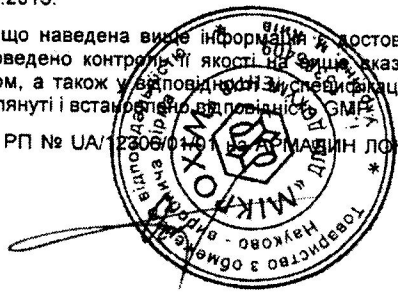
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, що серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на місці, вказаній дільниці, за умов відповідності вимогам GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/12306/01/01 на АРМАДИН ЛОНГ®, таблетки пролонгованої дії по 300 мг згідно Листа МОЗУ 24-04/768/2-23

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 24 » 04 2023 р.



М. В. Островка

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 5**

Найменування продукції: <b>АРМАДИН® ЛОНГ</b> лікарська форма: <b>таблетки пролонгованої дії по 300 мг</b>	Номер серії: <b>050621</b> Розмір серії: <b>7410 уп.</b>
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/12306/01/01</b> термін дії не обмежений	Дата виробництва: <b>червень 2021 г.</b>
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридина сукцинат) 300 мг</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>06 2024</b>
Розмір та тип упакування: <b>по 40 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку – самоклеїтку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.</b>	

**СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ**

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плавкою оболонкою, можливо зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Армадін	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (точка 1), повинна бути основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадіну (точка 2).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКК та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,4465 г до 0,4935 г  За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	<i>0,4584 г</i> <i>Відповідає</i>
4	Супутні домішки, %, не більше	Одна домішка - 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27, (ТШХ)	<i>Не виявлені</i>
5	Розчинення	1 година – 10 - 30% 4 години – 40 - 60% 10 годин – не менше 75% Відповідність за рівнями L <sub>1</sub> , L <sub>2</sub> , L <sub>3</sub>	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	<i>21-25 %</i> <i>51-58 %</i> <i>85-90 %</i> <i>Відповідає за рівнем L<sub>1</sub></i>
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	<i>1 - 3,1</i>
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	<i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Відсутні</i>
8	Кількісне визначення (армадін) в 1 таблетці, г	Від 0,2850 г до 0,3150 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	<i>0,3001 г</i>

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

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

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

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

Уповноважена особа з якості

« 14 » 06 2021 р.



С. В. Данильченко

*Вх ам № 001 БУ 23072*

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

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

**СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ**

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

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

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

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

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

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

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

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 16 » 11 2020 р.



С. В. Данильченко

Вх анкет 27.01.2020 г. [Signature]