



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

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 ₁ , L ₂ , L ₃	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 L₁</i>
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 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 ³ КУО/г Не більше 10 ² 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

1102 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: АЦЕКОР КАРДІО	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 поміщують 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 ₁ , А ₂ , А ₃ ; Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%; В ₁ ; В ₂ ; В ₃	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (метод спектрофотометрії)	Відповідає А ₁ 2-4 % Відповідає В ₁ 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 ³ КУО/г Не більше 10 ² 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 № 4**

Найменування продукції: АРМАДІН® ЛОНГ		Номер серії: 040221		
лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 500 мг		Розмір серії: 3655 уп.		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/01/02 термін дії не обмежений		Дата виробництва: лютий 2021 г.		
Сила дії/активність: 1 таблетка містить армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридина сукцинат) 500 мг		Дата закінчення терміну придатності: 02 2024		
Розмір та тип упаковок: по 40 таблеток в банках полімерних. На кожну банку наклеюють етикетку – самоклеїтку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань	
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
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 таблеток та однорідність маси таблеток	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>0,7602 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 ₁ , L ₂ , L ₃	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	<i>19-25 %</i> <i>54-59 %</i> <i>98 %</i> <i>Відповідає за рівнем L₁</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>I – 3,7</i>
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² 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>0,5115 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 вищевказаній 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/12306/01/02 на **АРМАДІН® ЛОНГ** таблетки пролонгованої дії по 500 мг.**Дозволено до реалізації**

Уповноважена особа з якою

« 15 » 02 2021 р.

*Handwritten signature***Данильченко***Handwritten signature and date: 22.04.2021*



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 05

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063,

Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69050

в особі Голови Правління Мороза Сергія Івановича підтверджує, що медичні вироби:

Аптечка для оснащення транспортних засобів №1

(модифікація II)

клас ризику I

які виготовляються за ТУ У 21.2-01973472-001:2014 відповідають вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

Процедура оцінки відповідності проводилась згідно п.п. 28, 30 «Особлива процедура для систем виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Додаткова інформація:

Взаємна сумісність медичних виробів перевірена відповідно до інструкцій їх виробників і здійснено всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій.

На сформований процедурний набір надана вся відповідна інформація для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна 69050

Дата прийняття декларації: «10» серпня 2018 р.

Декларація про відповідність дійсна до: «10» серпня 2023 р.



Мороз С.І.



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: АРМАДИН® ЛОНГ	Номер серії: 090521
лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 500 мг	Розмір серії: 3740 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/01/02-термін дії не обмежений	Дата виробництва: травень 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридина сукцинат) 500 мг	Дата закінчення терміну придатності: 05.2024
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку – самоклеїку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.	

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	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 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
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	0,7729 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 ₁ , L ₂ , L ₃	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	18-22 % 52-58 % 87-96 % Відповідає за рівнем L ₁
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	1 - 4,0
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² 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 0,4750 г до 0,5250 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,5154 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/12306/01/02 на АРМАДИН® ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 500 мг

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості

« 12 » 05 2021 р.



С. В. Данильченко

Вх 24 20509
1006 21 П

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 2846/2004 від 05.05.2014

Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 ТУ У 21.2-01973472-001:2014

виробництва Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "ВІОЛА" (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модифікація I)	Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модифікація I)
2.	Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модифікація II)	Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модифікація II)

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МП



І.Б. Демченко

1



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 2846/2004

Медичний виріб

Аптечка для оснащення транспортних засобів №1
ТУ У 21.2-01973472-001:2014

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

I

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "ВІОЛА"
69050, м.Запоріжжя, вул. Складська, буд. 4, Україна

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 05.05.2014 № 612 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

MD

№ 079156



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 05

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063.

Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна. 69050

в особі Голови Правління Мороз Сергія Івановича підтверджує, що медичні вироби:

Аптечка для оснащення транспортних засобів №1

(модифікація II)

клас ризику I

які виготовляються за ТУ У 21.2-01973472-001:2014 відповідають вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:

вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна 69050

Дата прийняття декларації: «30» червня 2017 р.

Декларація про відповідність дієна до: «30» червня 2022 р.



Мороз С.І.



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА»

Адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063 Код ЄДРПОУ 01973472

Тел.: +38 061 2890055; +38 061 2890052 Факс: +38 061 2890055; +38 061 2890051

E-mail: violaff@viola.zp.ua

01.07.2017 р. № 409

На № _____

СП «Оптіма Фарм. ЛІД»

ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» висловлює Вам глибоку повагу та має намір завжди бути для Вашої компанії надійним постачальником широкого асортименту якісних лікарських засобів традиційної номенклатури та виробів медичного призначення.

На Вашу претензію щодо відсутності маркування аптечек медичних нашого виробництва знаком відповідності на виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова КМУ №753 від 02.10.2013 р.) повідомляємо наступне.

Наше підприємство здійснило перехід на випуск виробів медичного призначення відповідно до вимог *Технічного регламенту щодо медичних виробів*, проведено сертифікацію системи управління якістю, впроваджену на підприємстві, на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю» та проведено процедуру підтвердження відповідності для всіх груп медичних виробів, що виробляються ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола». З 01.07.2017 р. всі виробні медичного призначення, що виробляються ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», зокрема аптечки медичні, супроводжуються Декларацією відповідності технічному регламенту.

Згідно пунктів 28-30 *Технічного регламенту щодо медичних виробів* (постанова КМУ №753 від 02.10.2013 р.) аптечки медичні «Аптечка для оснащення транспортних засобів №1, ТУ У 21.2-01973472-001:2014» та «Аптечка першої допомоги універсальна, ТУ У 21.2-01973472-003:2014», як набори готових до використання виробів медичних та лікарських засобів, це повинні мати додаткового маркування національним знаком відповідності, оскільки до складу аптечек входять медичні вироби дозволені до застосування в медичній практиці України, що мають маркування знаком відповідності та Декларацію відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або введені в обіг при чинному Свідоцтві про державну реєстрацію.

Додатки:

- Декларація відповідності ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» на Аптечку для оснащення транспортних засобів №1, ТУ У 21.2-01973472-001:2014;
- Декларація відповідності ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» на Аптечку першої допомоги універсальна, ТУ У 21.2-01973472-003:2014;
- Лист ДП «Український медичний центр сертифікації» №313 від 05.05.2016 р. щодо маркування аптечек медичних національним знаком відповідності.

З наміром на взаємовигідне співробітництво.

Директор з якості
ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»



Кандибей І.В.



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, тел. 490-27-34, 285-83-83

E-mail: UMCS@inet.ua, http://www.umcs.org.ua

р/р 26001052715552 в ПАТ КБ "ПриватБанк", м. Київ, МФО 300711

ЄДРПОУ 31450352, ПІН 314503526027, свідоцтво № 35476999

Від *19.04* 2016 № *2/3*
На Ваш № 129 від 19.04.2016 р.

Директору з якості ПрАТ
"Фармацевтична фабрика
"Віола"

Кандибей Н.В.

69063, м. Запоріжжя, вул. Кірова, 75

Шановна Наталіє Вікторівно!

ДП "Український медичний центр сертифікації" розглянуло Ваш лист № 129 від 19.04.2016 р. стосовно надання роз'яснень щодо деяких положень Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.:

1) маркування знаком відповідності аптечок медичних при декларуванні відповідності їх вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

2) можливості комплектування після 01.07.2016 р. аптечок медичних виробами медичними без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності, що були виготовлені до 01.07.2016 р. та строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений або закінчується після 1.07.2016 р.

По суті звернення, у межах своєї компетенції, повідомляємо наступне.

З 01.07.2015 р. введений в дію Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – ТР), затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, згідно якому введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється після підтвердження відповідності їх вимогам цього ТР.

На медичні вироби, що відповідають вимогам ТР, перед введенням їх в обіг повинно бути нанесено маркування національним знаком відповідності.

Аптечки медичні представляють собою набір лікарських засобів, медичних і не медичних виробів, вкладених у єдине пакування, для надання першої невідкладної медичної допомоги.

Згідно пункту 28 ТР, будь-яка юридична особа або фізична особа-підприємець, яка комплектує медичні вироби з нанесеним національним знаком відповідності для введення в обіг процедурних наборів, складає декларацію, в якій зазначається, що:

– взаємна сумісність медичних виробів перевірена відповідно до інструкцій їх виробників і здійснено всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій;

– сформовано процедурний набір і надано всю відповідну інформацію для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Якщо зазначені умови не виконано, або процедурний набір містить медичні вироби, які не мають національного знаку відповідності, або обрано поєднання несумісних між собою медичних виробів, такий процедурний набір розглядається як медичний виріб і повинен проходити відповідну процедуру згідно з пунктами 15-19 ТР.

Процедурні набори, згідно пункту 30 ТР, не повинні мати додаткового маркування національним знаком відповідності, але мають супроводжуватися інформацією, зазначеною в розділі "Інформація, яка надається виробником" додатка 1 до ТР, яка включає відомості, отримані від виробників медичних виробів, які увійшли до складу зазначених медичних виробів.

Постановою КМУ № 240 від 23.03.2016 р. внесено зміни до Постанови № 753 від 2 жовтня 2013 р. та встановлено, що дата обов'язкового застосування ТР:

– для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2017 р. – починається з 1 липня 2017 р.;

– для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2017 року – починається з моменту закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію.

Надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, які внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та *були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту*, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

Такі медичні вироби дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

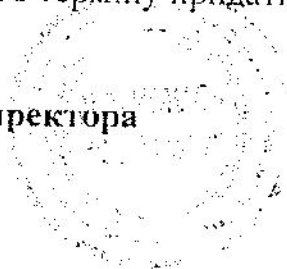
Висновок

1) Медичні вироби "Аптечки медичні", як набір готових до використання покупних виробів медичних та лікарських засобів, *не повинні мати додаткового маркування національним знаком відповідності, при умові, що всі вироби медичні, які входять до складу аптечки дозволені до застосування в медичній практиці України* (мають чинне Свідоцтво про державну реєстрацію

або введені в обіг при чинному Свідоцтві, чи мають Декларацію відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів).

2) Медичні вироби, які мають Свідоцтво про державну реєстрацію і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, можуть бути використані без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності для комплектації аптечок медичних з врахуванням вимог щодо терміну придатності не менше 80% від повного гарантійного терміну придатності (згідно вимог ТУ на аптечки).

З повагою,
Заступник директора



Г.А. Мартиненко



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 05

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063,

Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69050

в особі Голови Правління Мороза Сергія Івановича підтверджує, що медичні вироби:

Аптечка для оснащення транспортних засобів №1

(модифікація II)

клас ризику I

які виготовляються за ТУ У 21.2-01973472-001:2014 відповідають вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Процедура оцінки відповідності проводилась згідно п.п. 28, 30 «Особлива процедура для систем виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Додаткова інформація:

Взаємна сумісність медичних виробів перевірена відповідно до інструкцій їх виробників і здійснено всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій.

На сформований процедурний набір надана вся відповідна інформація для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна 69050

Дата прийняття декларації: «10» серпня 2018 р.

Декларація про відповідність дійсна до: «10» серпня 2023 р.



Мороз С.І.

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 2846/2004 від 05.05.2014

Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 ТУ У 21.2-01973472-001:2014

виробництва Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "ВІОЛА" (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модифікація I)	Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модифікація I)
2.	Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модифікація II)	Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модифікація II)

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МП



І.Б. Демченко

1



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 2846/2004

Медичний виріб

Аптечка для оснащення транспортних засобів №1
ТУ У 21.2-01973472-001:2014

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

I

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "ВІОЛА"
69050, м.Запоріжжя, вул. Складська, буд. 4, Україна

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 05.05.2014 № 612 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

MD

№ 079156



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 05

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063.

Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69050

в особі Голови Правління Мороз Сергія Івановича підтверджує, що медичні вироби:

Аптечка для оснащення транспортних засобів №1

(модифікація II)

клас ризику I

які виготовляються за ТУ У 21.2-01973472-001:2014 відповідають вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:

вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна 69050

Дата прийняття декларації: «30» червня 2017 р.

Декларація про відповідність дієна до: «30» червня 2022 р.



Мороз С.І.



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА»

Адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063 Код ЄДРПОУ 01973472

Тел.: +38 061 2890055; +38 061 2890052 Факс: +38 061 2890055; +38 061 2890051

E-mail: violaff@viola.zp.ua

01.07.2017 р. № 409

На № _____

СП «Оптіма Фарм. ЛІД»

ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» висловлює Вам глибоку повагу та має намір завжди бути для Вашої компанії надійним постачальником широкого асортименту якісних лікарських засобів традиційної номенклатури та виробів медичного призначення.

На Вашу претензію щодо відсутності маркування аптечек медичних нашого виробництва знаком відповідності на виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова КМУ №753 від 02.10.2013 р.) повідомляємо наступне.

Наше підприємство здійснило перехід на випуск виробів медичного призначення відповідно до вимог *Технічного регламенту щодо медичних виробів*, проведено сертифікацію системи управління якістю, впроваджену на підприємстві, на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю» та проведено процедуру підтвердження відповідності для всіх груп медичних виробів, що виробляються ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола». З 01.07.2017 р. всі виробні медичного призначення, що виробляються ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», зокрема аптечки медичні, супроводжуються Декларацією відповідності технічному регламенту.

Згідно пунктів 28-30 *Технічного регламенту щодо медичних виробів* (постанова КМУ №753 від 02.10.2013 р.) аптечки медичні «Аптечка для оснащення транспортних засобів №1, ТУ У 21.2-01973472-001:2014» та «Аптечка першої допомоги універсальна, ТУ У 21.2-01973472-003:2014», як набори готових до використання виробів медичних та лікарських засобів, це повинні мати додаткового маркування національним знаком відповідності, оскільки до складу аптечек входять медичні вироби дозволені до застосування в медичній практиці України, що мають маркування знаком відповідності та Декларацію відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або введені в обіг при чинному Свідоцтві про державну реєстрацію.

Додатки:

- Декларація відповідності ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» на Аптечку для оснащення транспортних засобів №1, ТУ У 21.2-01973472-001:2014;
- Декларація відповідності ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» на Аптечку першої допомоги універсальна, ТУ У 21.2-01973472-003:2014;
- Лист ДП «Український медичний центр сертифікації» №313 від 05.05.2016 р. щодо маркування аптечек медичних національним знаком відповідності.

З налією на взаємвигідне співробітництво.

Директор з якості
ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»



Кандибей І.В.



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, тел. 490-27-34, 285-83-83

E-mail: UMCS@inet.ua, http://www.umcs.org.ua

р/р 26001052715552 в ПАТ КБ "ПриватБанк", м. Київ, МФО 300711

ЄДРПОУ 31450352, ПІН 314503526027, свідоцтво № 35476999

Від *19.04* 2016 № *2/3*
На Ваш № 129 від 19.04.2016 р.

Директору з якості ПрАТ
"Фармацевтична фабрика
"Віола"

Кандибей Н.В.

69063, м. Запоріжжя, вул. Кірова, 75

Шановна Наталіє Вікторівно!

ДП "Український медичний центр сертифікації" розглянуло Ваш лист № 129 від 19.04.2016 р. стосовно надання роз'яснень щодо деяких положень Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.:

1) маркування знаком відповідності аптечок медичних при декларуванні відповідності їх вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

2) можливості комплектування після 01.07.2016 р. аптечок медичних виробами медичними без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності, що були виготовлені до 01.07.2016 р. та строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений або закінчується після 1.07.2016 р.

По суті звернення, у межах своєї компетенції, повідомляємо наступне.

З 01.07.2015 р. введений в дію Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – ТР), затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, згідно якому введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється після підтвердження відповідності їх вимогам цього ТР.

На медичні вироби, що відповідають вимогам ТР, перед введенням їх в обіг повинно бути нанесено маркування національним знаком відповідності.

Аптечки медичні представляють собою набір лікарських засобів, медичних і не медичних виробів, вкладених у єдине пакування, для надання першої невідкладної медичної допомоги.

Згідно пункту 28 ТР, будь-яка юридична особа або фізична особа-підприємець, яка комплектує медичні вироби з нанесеним національним знаком відповідності для введення в обіг процедурних наборів, складає декларацію, в якій зазначається, що:

– взаємна сумісність медичних виробів перевірена відповідно до інструкцій їх виробників і здійснено всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій;

– сформовано процедурний набір і надано всю відповідну інформацію для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Якщо зазначені умови не виконано, або процедурний набір містить медичні вироби, які не мають національного знаку відповідності, або обрано поєднання несумісних між собою медичних виробів, такий процедурний набір розглядається як медичний виріб і повинен проходити відповідну процедуру згідно з пунктами 15-19 ТР.

Процедурні набори, згідно пункту 30 ТР, не повинні мати додаткового маркування національним знаком відповідності, але мають супроводжуватися інформацією, зазначеною в розділі "Інформація, яка надається виробником" додатка 1 до ТР, яка включає відомості, отримані від виробників медичних виробів, які увійшли до складу зазначених медичних виробів.

Постановою КМУ № 240 від 23.03.2016 р. внесено зміни до Постанови № 753 від 2 жовтня 2013 р. та встановлено, що дата обов'язкового застосування ТР:

– для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2017 р. – починається з 1 липня 2017 р.;

– для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2017 року – починається з моменту закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію.

Надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, які внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та *були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту*, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

Такі медичні вироби дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

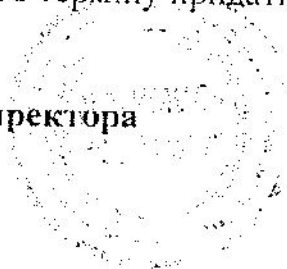
Висновок

1) Медичні вироби "Аптечки медичні", як набір готових до використання покупних виробів медичних та лікарських засобів, *не повинні мати додаткового маркування національним знаком відповідності, при умові, що всі вироби медичні, які входять до складу аптечки дозволені до застосування в медичній практиці України* (мають чинне Свідоцтво про державну реєстрацію

або введені в обіг при чинному Свідоцтві, чи мають Декларацію відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів).

2) Медичні вироби, які мають Свідоцтво про державну реєстрацію і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, можуть бути використані без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності для комплектації аптечок медичних з врахуванням вимог щодо терміну придатності не менше 80% від повного гарантійного терміну придатності (згідно вимог ТУ на аптечки).

З повагою,
Заступник директора



Г.А. Мартиненко



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 № 10

Найменування продукції: АРМАДИН® ЛОНГ	Номер серії: 100521
лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 500 мг	Розмір серії: 3806 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/01/02 термін дії не обмежений	Дата виробництва: травень 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксиліпірідина сукцинат) 500 мг	Дата закінчення терміну придатності: 05 2024
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку – самоклеїтку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.	

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	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 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблеток	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	0,7617 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 ₁ , L ₂ , L ₃	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	19-26 % 53-60 % 86-102 % Відповідає за рівнем L ₁
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 – 3,7
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² 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 0,4750 г до 0,5250 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,5118 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 досяє. 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

« 13 » 05 2021 р.



С. В. Данильченко

88 94 20666

05 01 07 2021