



Група фармацевтичних компаній

Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармаконадгляду
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 17

альфа-Токоферолу ацетат (вітамін Е), розчин олійний оральний 100 мг/мл
 по 20 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6656/01/02 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 мл препарату містить: вітамін-Е-ацетат - 100 мг
 Номер серії 101220
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 14 984 уп
 Дата виробництва 11.12.2020 року
 Дата закінчення терміну придатності Грудень 2022 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого запаху. Допускається зеленуватий відтінок.	Візуальний.	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Розчин препарату в етанолі Р з азотною кислотою Р при нагріванні дає червоно – оранжеве забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
		В. УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в етанолі Р в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (284 ± 2) нм, мінімум за довжини хвилі (254 ± 2) нм і плече за довжини хвилі (278 ± 3) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	max – 284 нм min – 254 нм 278 нм – 279 нм
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	ДФУ, 2.5.	0,30
4.	Перекисне число	Не більше 20 мекв/кг	ДФУ, 2.5.5, Метод А	2,24 мекв/кг
5.	Альфа-Токоферол	Вміст C ₂₉ H ₅₀ O ₂ (альфа-Токоферолу) має бути не більше 1 %	Титриметрія	0,14 %
6.	Об'єм вмісту флакона	Не менше 20 мл	ДФУ, 2.9.28	20 мл
7.	Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ± 10 % від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ± 15 % від номінальної маси 10 доз	ДФУ	- 1,54 % + 2,18 % 3,7 %
8.	Густина (ρ ₂₀)	від 0,91 г/см ³ до 0,93 г/см ³	ДФУ, 2.2.5, Метод 2	0,92 г/см ³
9.	Мікробіологічна чистота	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 мл	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13 Критерій прийнятності 5.1.4	Відповідає Відповідає
		Вміст C ₃₁ H ₅₂ O ₃ (вітаміну-Е-ацетату) в 1 мл препарату має бути: на момент випуску: від 95 мг до 105 мг; протягом терміну зберігання: від 90 мг до 105 мг	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	103 мг -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6656/01/02	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/6656/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії
 Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції альфа-Токоферолу ацетат, розчин олійний оральний 100 мг/мл по 20 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6656/01/02 від 04.09.2017р. та зміни від 19.03.2018 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"
 Відділ контролю якості
 (підпис) (прізвище) (дата)
 29.12.2020

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Філь М.В. 29.12.2020
 (підпис) (прізвище) (дата)

Роз. ам. № 1092 від 11.09.2020 А

**Декларація виробника**
(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»
 61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
 Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
 Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
 Найменування: **Добавка дієтична «Вітамін D₃» капс. 0,7 г № 30**
 Номер партії (серія/дата виготовлення): 010321
 За ТУ У 10.8-30590731-026:2017

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	М'яка желатинова капсула овальної форми. Вміст капсули-масляниста рідина	Відповідає
Колір	Капсула прозора без кольору або забарвлена харчовими барвниками. Колір вмісту-прозорий з відтінками від жовтого до коричневого	Відповідає
Запах, смак	Запах та смак специфічні, властиві рибі	Відповідає
Масова частка вологи, % не більше	2,0	Відповідає
Кислотне число, мг КОН/г, не більше	4,0	Відповідає
Пероксидне число, 1/2O ммоль/кг, не більше	10,0	Відповідає
Вміст ненасичених жирних кислот, від суми жирних кислот, %, не менше ніж	80	Відповідає
Маса капсули, г	0,7 ±3%	Відповідає
Розпадання капсули, хвилин, не більше	30	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		
свинець	1,0	Відповідає
кадмій	1,0	Відповідає
миш'як	0,2	Відповідає
ртуть	0,3	Відповідає
Пестициди, мг/кг, не більше		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0,1	Відповідає
ДДТ і його метаболіти	0,2	Відповідає
Гептахлор, мг/кг, не більше	Не дозволяється	Відповідає
Алдрин, мг/кг, не більше	Не дозволяється	Відповідає
Радіонукліди, Бк/кг не більше:	цезій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
S.aureus, в 1,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10,0 г	Не дозволяється	Не виявлено

Дата аналізу: 01.03.2021 р.

Опис: Отримують зі свіжої печінки тріски (*Gadus morhua* Linne) з родини тріскових (*Gadidae*), переробляється з використанням молекулярної дистиляції. З подальшою фільтрацією, відбілюванням та дезодорацією.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, в сукупності захищеному від прямого попадання сонячного світла місці при температурі від 8°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 10.8-30590731-026:2017

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В. В.



6x 04 0155
23 03 21 TK



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармако нагляду
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 3

**альфа-Токоферолу ацетат (вітамін Е), розчин олійний оральний 100 мг/мл
 по 20 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку**

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6656/01/02 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 мл препарату містить: вітамін-Е-ацетат - 100 мг
 Номер серії 10321
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 25 812 уп
 Дата виробництва 05.03.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Березень 2023 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірлого запаху. Допускається зеленуватий відтінок.	Візуальний.	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Розчин препарату в <i>етанолі Р</i> з азотною кислотою <i>Р</i> при нагріванні дає червоно – оранжеве забарвлення Б. УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в <i>етанолі Р</i> в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (284 ± 2) нм, мінімум за довжини хвилі (254 ± 2) нм і плече за довжини хвилі (278 ± 3) нм	Кольорова реакція Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	Відповідає max – 284 нм min – 255 нм 278 нм – 279 нм
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	ДФУ, 2.5.	0,27
4.	Перекисне число	Не більше 20 мекв/кг	ДФУ, 2.5.5, Метод А	2,26 мекв/кг
5.	Альфа-Токоферол	Вміст C ₂₉ H ₅₀ O ₂ (альфа-Токоферолу) має бути не більше 1 %	Титриметрія	0,15 %
6.	Об'єм вмісту флакона	Не менше 20 мл	ДФУ, 2.9.28	20 мл
7.	Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилятися більше як на ± 10 % від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більше як на ± 15 % від номінальної маси 10 доз	ДФУ	- 3,13 % + 3,01 % 3,15 %
8.	Густина (ρ ₂₀)	від 0,91 г/см ³ до 0,93 г/см ³	ДФУ, 2.2.5, Метод 2	0,92 г/см ³
9.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/мл; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 мл	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13 Критерії прийнятності 5.1.4	Менше 10 Менше 10 Не виявлено
10.	Кількісне визначення	Вміст C ₃₁ H ₅₂ O ₃ (вітаміну-Е-ацетату) в 1 мл препарату має бути: на момент випуску: від 95 мг до 105 мг; протягом терміну зберігання: від 90 мг до 105 мг	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	99 мг -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6656/01/02	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/6656/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
 Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції альфа-Токоферолу ацетат, розчин олійний оральний 100 мг/мл по 20 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6656/01/02 від 04.09.2017р. та зміні від 19.03.2018 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

Відділ контролю якості ІП.

19.03.2021

(дата)

Заява про сертифікацію:

«Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було перевірено та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Філь М.В.

19.03.2021

(прізвище)

(дата)

Відділ контролю якості ІП
 19.03.2021

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):
 ЦИАНОКОБАЛАМИН-ДАРНИЦА (ВИТАМИН В12-ДАРНИЦА)
 1 мл раствора содержит: цианокобаламина 0,2 мг, раствор для инъекций, 0,2 мг/мл
 по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: YC10321
 Размер серии: 43926 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3471/01/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:
 произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13;
 лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии:
 хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации:
 Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

Вх.ан. № 1089 від 06.04.2021

29 03 21


Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ЦИАНОКОБАЛАМИН ДАРНИЦА (ВИТАМИН В12-ДАРИ ИЦА), раствор для инъекций, 0,2 мг/мл по 1 мл в ампуле по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: УС10321 Размер серии: 43926 упак

Номер регистрационного удостоверения: UA/3471/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 03.08.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3471/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного как описано в разделе "Количественное определение" в области от 250 нм до 600 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (278±2) нм, (361±2) нм и в области от 547 нм до 559 нм Отношение оптической плотности в максимуме при длине волны (361±2) нм к оптической плотности в максимуме в области от 547 нм до 559 нм должно составлять 3,15 - 3,45 Отношение оптической плотности в максимуме при длине волны (361±2) нм к оптической плотности в максимуме при длине волны (278±2) нм должно составлять 1,70 - 1,90	Соответствует Соответствует 3,27 1,82
3	Прозрачность	В. Препарат дает реакцию (а) на хлориды Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Соответствует
4	pH	3,8 - 5,5	4,7
5	Сопутствующие примеси	Сумма примесей - не более 4,5 %	4,4 %
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Бактериальные эндотоксины	Менее 71 МЕ/мл	Соответствует
10	Количественное определение цианкобаламина	0,19 - 0,21 мг/мл	0,20 мг/мл
	Количественное определение натрия хлорида	8,5 - 9,5 мг/мл	9,0 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 03.08.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3471/01/01

Дата подписания: 26.03.2021

В.о. начальника ОКК:



Федорчук С.В.