Перевод с английского языка

Логотип «Апифарма»

«Апифарма д.о.о.»
Джеронима Каванджина 26, HR-10000 Загреб, Хорватия, ЕС
Производство:
Папуцка 6, HR-31500 Нашице, Хорватия, ЕС
Центральный офис:
Тел.: +385 1 6399 000
Факс: +385 1 6399 001
Продажи:
Тел.: +385 31 455 000; 31 455 001
Факс: +385 31 445 005
e-mail: apipharma@apipharma.hr
www.apipharma.hr

ПИН: 80934215074

Идентификационный номер НДС: HR80934215074

IBAN: HR 1724840081100375027
IBAN: HR2325030071100073692

СЕРТИФИКАТ НА ПРОДУКЦИЮ

Наименование продукта	**АПИКОЛД (APICOLD)** **спрей оральный**

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОДУКТЕ

Назначение	**Успокаивает воспаленное горло и снижает раздражение ротовой полости** Апиколд спрей оральный, создавая защитную пленку, успокаивает воспаленное горло и уменьшает раздражение ротовой полости, что часто является симптомами простуды различного происхождения (грипп, вирусные инфекции)
Классификация	**Изделие медицинского назначения** в соответствии с Законом об изделиях медицинского назначения («Официальный вестник», № 76/13), Постановлением об обязательных требованиях, классификации, порядке внесения в реестр производителей и изделий медицинского назначения и оценки соответствия изделий медицинского назначения ("Официальный вестник», № 84/13) с транспонированием директивы Европейского Союза об изделиях медицинского назначения.
Компоненты	СПИРТ, ВОДА, ЭКСТРАКТ ПРОПОЛИСА, ГЛИЦЕРИН, МАСЛО МЯТЫ ПЕРЕЧНОЙ
Объем нетто	**20 мл**
Указания и предупреждения	Хранить в недоступном для детей месте. Люди, страдающие аллергией на прополис, не должны использовать этот продукт! Небольшое чувство жжения вызвано наличием спирта в составе. Хранить в сухом и защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.
Серия	**240181**
Дата окончания срока годности(EXP)	**2023-07**
Производитель	«Апифарма д.о.о.», Джеронима Каванджина 26, 10000 Загреб, Хорватия

Спрей для ротовой полости Апиколд спрей оральный зарегистрирован HALMED-Агентством по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения Хорватии

[Логотипы сертификации: 4 SGS: GMP, HACCP, ISO 9001, ISO 22716; DNV-GL: ISO 13485; Супербренды, Выбор Хорватии 2012]

Приватне акціонерне товариство «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169 №3 м. Київ

Зарегистрировано в реестре суда г.Загреб под №: 080093080
Уставной капитал 530300,00 хорватских кун, полностью уплачен
Руководитель: Томислав Лалич (Tomislav Lalic)

Вх.К.№ 0130 09.10.18

Перевод с английского языка

Логотип
«Апифарма»

«Апифарма д.о.о.»
Джеронима Каванджина 26, HR-10000 Загреб, Хорватия, ЕС
Производство:
Папуцка 6, HR-31500 Нашице, Хорватия, ЕС
Центральный офис:
Тел.: +385 1 6399 000
Факс: +385 1 6399 001
Продажи:
Тел.: +385 31 455 000; 31 455 001
Факс: +385 31 445 005
e-mail: apipharma@apipharma.hr
www.apipharma.hr

ПИН: 80934215074

Идентификационный номер НДС:
HR80934215074

IBAN: HR 1724840081100375027
IBAN: HR2325030071100073692

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование продукта	**АПИКОЛД (APICOLD)** **спрей оральный**

Органолептические свойства	Прозрачная жидкость желтого цвета со специфическим запахом, слегка жгучая и горькая на вкус.

Микробиологический анализ		
Сульфитредуцирующие клостридии КОЕ/г HRN ISO 15213:2003	≤ 10	Не обнаружено
Мезофильные аэробные бактерии КОЕ/г HRN EN ISO 4833-2:2013	≤ 10000	Соответствует
Дрожжевые грибы КОЕ/г HRN ISO 21527:2012	≤ 100	Соответствует
Плесневые грибы КОЕ/г HRN ISO 21527:2012	≤ 1000	Соответствует
Энтеробактерии КОЕ/г HRN ISO 21528-2:2008	≤ 100	Не обнаружено

Представленные результаты скопированы из сертификата анализа Школы общественного здравоохранения им. Андрии Штампара.

Спрей для ротовой полости Апиколд спрей оральный зарегистрирован HALMED-Агентством по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения Хорватии

[Логотипы сертификации: 4 SGS: GMP, HACCP, ISO 9001, ISO 22716; DNV-GL: ISO 13485; Супербренды, Выбор Хорватии 2012]

Товариство з обмеженою відповідальністю * Приватне акціонерне * м Київ * Україна * «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169 №3

Зарегистрировано в реестре суда г.Загреб под №: 080093080
Уставной капитал 530300,00 хорватских кун, полностью уплачен
Руководитель: Томислав Лалич (Tomislav Lalic)

Ф-04-351/в.02

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34

Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до 14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	**Аспазмін, капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 200 мг**	Номер серії **CV10321**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14482/01/01 діє безстроково	Розмір серії 11640 уп.
Сила дії/ активність	Мебеверину гідрохлорид – 200 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип паковання	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/14482/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсул - пелети білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація мебеверину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка мебеверину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка мебеверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у тесті «Розчинення» (за 12 год випробування) в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння, приготований для другої стадії розчинення в однойменному тесті.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	12
5	Розчинення - за 1,5 год - за 3 год - за 6 год - за 12 год	Від 10 % до 30 %; від 25 % до 50 %; від 55 % до 80 %; не менше 75 %.	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Супровідні домішки - вератрова кислота - неспецифіковані домішки - сума домішок	Не більше 0,1 %; не більше 0,2 %; не більше 1,0 %.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення мебеверину гідрохлориду	Від 190 мг до 210 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	201
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
12	Термін придатності	2 роки		До 03 23

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.О., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14482/01/01

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.

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 якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/14482/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 22.03.2021

вх.ак.№ 2017 от 24.03.2021

10

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000091176

Амлосартан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг, № 30 (10х3) у блістері

1таблетка містить амлодипіну бесилату (у перерахуванні на 100% безводну речовину) – 6,94 мг, що еквівалентно амлодипіну – 5 мг; валсартану (у перерахуванні на 100% безводну речовину) – 160 мг

Номер серії:	10321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.105 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16393/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	08.11.2022
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16393/01/01 від 08.11.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, жовто-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
амлодипін	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка амлодипіну має співпадати з часом утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	Відповідає
валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка валсартану має співпадати з часом утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ±2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,333 г до 0,367 г (0,350 г ± 5 %)	0,354 г
Супровідні домішки		
амлодипіну домішка D	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
валсартану домішка B	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2,0 %)
Розчинення		
амлодипін	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	90 %
валсартан	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	96 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
амлодипін	Від 4,75 мг до 5,25 мг в одній таблетці	4,95 мг/таб
валсартан	Від 152,0 мг до 168,0 мг в одній таблетці	159,0 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 03.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 23.03.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Ф-Г СОП-КК-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №134
від "30" березня 2021 року

Назва препарату:	**АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ,** таблетки по 200 мг №20 (10х2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7833/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010321	Кількість у серії:	20 000 уп. №10х2
Дата виробництва:	березень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	березень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці.
2	Ідентифікація - ацикловір	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (255 ± 2) нм і плече за довжиною хвилі (274 ± 4) нм.	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину, одержаної в тесті "Супровідні домішки", має виявлятися пік, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає
3	Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	352,3 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,43 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості ацикловіру за 45 хвилин	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ,2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %.	4,93 %
10	Супровідні домішки - гуанін	Не більше 1,0 %	Відповідає
	- сума домішок	Не більше 2,0 %	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісеневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.	1. 10 КУО/г; 2. менше 20 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення ацикловіру	Від 190 мг до 210 мг ацикловіру в таблетці	208,0 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10х2) у блістерах, серії 010321 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7833/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ _____ **Московченко М.К.**

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено 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 в реєстраційному досьє.

Уповноважена особа _____ **Панкова Г.О.**

ТОВ "АСТРАФАРМ" ВИДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА ПАНКОВА Г.О.

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №3

КОПІЯ

Зх ан №0484 від 05.04.2021 р.

10

Фармак®

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000091656

Авеню®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5блістерів у пачці

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 500 МГ ФЛАВОНОЇДНОЇ ОЧИЩЕНОЇ ФРАКЦІЇ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ), ЯКА МІСТИТЬ 450 МГ ДІОСМІНУ

Номер серії:	10321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.616 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14394/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14394/01/01, зміни від 30.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з однієї сторони, вкриті плівковою оболонкою, світло-рожевого кольору зі слабким коричневим відтінком	Відповідає
Ідентифікація		
діосмін	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка діосміну повинен співпадати з часом утримування піка діосміну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ± 2 %	Відповідає
заліза (III) оксид	Якісна реакція	Відповідає
титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,675 г до 0,746 г (0,710 ± 5 %)	0,706 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
Грамнегативних бактерій толерантних до жовчі	Не більше 100 КУО в 1 г	0 (Менше 10)

Акціонерне товариство «ФАРМАК» * Департамент складської логістики * Ідентифікаційний код 00481198 №3 * м.Київ * Україна

вх сп № 1761
150421 Пц

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Кількісне визначення

діосмін	Від 428,0 мг до 473,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	455,4 мг/таб
мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції	Від 475,0 мг до 525,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	504,5 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 03.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 09.04.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики ідентифікаційний код 00481198 №3 м.Київ Україна

9

Фармак®

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000090031

Авеню®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5блістерів у пачці

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 500 МГ ФЛАВОНОЇДНОЇ ОЧИЩЕНОЇ ФРАКЦІЇ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ), ЯКА МІСТИТЬ 450 МГ ДІОСМІНУ

Номер серії:	91220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.757 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14394/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14394/01/01 від 12.06.2015 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з однієї сторони, вкриті плівковою оболонкою, світло-рожевого кольору зі слабким коричневим відтінком	Відповідає
Ідентифікація		
діосмін	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка діосміну повинен співпадати з часом утримування піка діосміну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ± 2 %	Відповідає
заліза (III) оксид	Якісна реакція	Відповідає
титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,675 г до 0,746 г (0,710 ± 5 %)	0,704 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/г	100
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
Грамнегативних бактерій толерантних до жовчі	Не більше 100 КУО в 1 г	0 (Менше 10)

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №3 м.Київ Україна

Вх. ан. N 1328 від 22.03.2021

Кількісне визначення

діосмін мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції	Від 428,0 мг до 473,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки Від 475,0 мг до 525,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	457,5 мг/таб 493,2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 12.2022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 28.01.2021

Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код Identification code 00481198

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №3 м. Київ Україна

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000090022

Авеню®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5блістерів у пачці

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 500 МГ ФЛАВОНОЇДНОЇ ОЧИЩЕНОЇ ФРАКЦІЇ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ), ЯКА МІСТИТЬ 450 МГ ДІОСМІНУ

Номер серії:	81220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	0.625 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14394/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14394/01/01 від 12.06.2015 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з однієї сторони, вкриті плівковою оболонкою, світло-рожевого кольору зі слабким коричневим відтінком	Відповідає
Ідентифікація		
діосмін	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка діосміну повинен співпадати з часом утримування піка діосміну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ± 2 %	Відповідає
заліза (III) оксид	Якісна реакція	Відповідає
титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,675 г до 0,746 г (0,710 ± 5 %)	0,696 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	5
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
Грамнегативних бактерій толерантних до жовчі	Не більше 100 КУО в 1 г	0 (Менше 10)

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №3 м.Київ Україна

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Кількісне визначення

діосмін	Від 428,0 мг до 473,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	451,3 мг/таб
мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції	Від 475,0 мг до 525,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	486,2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 12.2022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 27.01.2021

Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код Identification code 00481198

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №3 м. Київ * Україна

Вх. АК. N0653 от 16-03-21

6

Сертификат качества на продукцию: Аскорутин, таблетки №50 Серия: 481220

Ф-09-16

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
(04744) 4-03-01 уповноважена особа
(04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду
факс: (04744) 4-41-49 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 № 57

Аскорутин, таблетки № 50 (10х5) в блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4397/01/01 до 28.07.2021 р.
Сила дії/активність 1 таблетка містить аскорбінової кислоти (вітамін С) у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг, рутозид тригідрат у перерахуванні на 100 % безводну речовину – 50 мг
Номер серії 481220
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 14 636 уп
Дата виробництва 16.12.2020 року
Дата закінчення терміну придатності Грудень 2024 р.
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна,8
Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	**Опис**	Одношарові таблетки, круглої форми, світло – жовтого з зеленуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	**Ідентифікація: Аскорбінова кислота**	**А.** Реакція з розчином кислоти фосфорномолібденової. З'являється синє забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
		В. Реакція з 0,1 М розчином срібла нітрату. Випадає осад темно-сірого кольору.	Якісна реакція	Відповідає
	Рутозид тригідрат	**С.** На хроматографі випробовуваного розчину повинна з'являтися пляма рутозиду тригідрату темно-коричневого кольору, яка по сукупності величини та інтенсивності не перевищує пляму на хроматограмі розчину порівняння рутозиду тригідрату	ДФУ, 2.2,27	Відповідає
3.	**Середня маса**	330 мг ± 5 %	ДФУ, *2.9.5*	332 мг
4.	**Однорідність маси**	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, *2.9.5.*	Витримують - 2,29 % + 1,39 %
5.	**Розпадання**	Не більше 15 хв	ДФУ, *2.9.1*	8 хв.
6.	**Тальк**	Не більше 3,0 %	ДФУ	0,7 %
7.	**Розчинення Аскорбінова кислота**	Ступінь розчинення аскорбінової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S_1 (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S_2. Середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q–15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2, випробування продовжують до рівня S_3. На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.	ДФУ, *2.9.3*	99,6 % - 101,3 %
	Рутозид	Ступінь розчинення рутозиду, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S_1 (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S_2. Середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q–15 %. Якщо		99,1 % - 101,1 %

Україна * Приватне акціонерне товариство * м. Київ * ЛЕКХІМ * ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ * Ідентифікаційний код 20029017

Україна * Черкаська * Для документів * Технолог * № 6 код 14180

в6 СЧ №1061
19 03 21 Пк

Сертификат качества на продукцию: Аскорутин, таблетки №50 Серия: 481220

		одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2, випробування продовжують до рівня S_3. На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток.		
8.	**Однорідність дозованих одиниць Аскорбінова кислота**	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0). Якщо AV > 15.0, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 – 25.0 x 0.01)*M*, і не більшим за значення (1 + 25.0 x 0.01)*M*.	ДФУ, *2.9.40*, Метод прямого визначення	7,4
	Рутозид	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0). Якщо AV > 15.0, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 – 25.0 x 0.01)*M*, і не більшим за значення (1 + 25.0 x 0.01)*M*.		6,0
9.	**Мікробіологічна чистота***	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; - Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	ДФУ, *2.6.12* та *2.6.13*, розділ *5.1.4.*	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	**Кількісне визначення Аскорбінова кислота**	Вміст $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) має бути: *на момент випуску:* від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; *протягом терміну зберігання:* від 46,25 мг до 52,50 мг	Йодатометричне титрування	49,55 мг -
	Рутозид тригідрат	Вміст $C_{27}H_{30}O_{16}$ (рутозид) має бути: *на момент випуску:* від 47,50 мг до 52,50 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; *протягом терміну зберігання:* від 46,25 мг до 52,50 мг	Абсорбційна спектрофото-метрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, *2.2.25*)	51,42 мг -
11.	**Упаковка**	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4397/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	**Графічне оформлення**	Текст маркування до РП № UA/4397/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десяту наступну серії.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С .

Висновок: ***зазначена серія продукції Аскорутин таблетки № 50 (10х5) в блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4397/01/01 від 28.07.2016 р., змінам від 11.10.2017 р. від 17.01.2018 р та від 05.07.2019 р.***

Начальник ВКЯ _____ Юрченко Ф.П. 28.12.2020
(підпис) (прізвище) (дата)

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ ЯКОСТІ

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 переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа _____ Філь М.В. 28.12.2020
(підпис) (прізвище) (дата)

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ