



Сертифікат якості № 040000090429

Кейвер®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 36,9 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ 25

Номер серії:	40121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.049 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/02/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13977/02/01, зміни від 13.03.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору з рискою на одній стороні, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація

декскетопрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка декскетопрофену має співпадати з часом утримування піка декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
-----------------	---	------------

R - енантіомер	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "R - енантіомер", час утримування піка R - енантіомера має співпадати з часом утримування піка R - енантіомера на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
----------------	---	------------

Середня маса	Від 0,255 г до 0,281 г (0,268 г $\pm 5\%$)	0,269 г
--------------	---	---------

Вода	Не більше 5,0 %	3,0 %
------	-----------------	-------

Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 20 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	94 %
------------	--	------

Супровідні домішки

Домішки 1	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
-----------	--	-------------

Домішки 2	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
-----------	--	--------------

Домішки 3	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,1 %
-----------	--	-------



Акт. акт. № 2563 від 18.03.2021





Будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Суми домішок	Не більше 0,6 % (На момент випуску). Не більше 1,2 %	0,1 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
R - енантіомер	Не більше 1,0 %	0,0 %
Кількісне визначення		
декскетопрофен	Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	24,35 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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

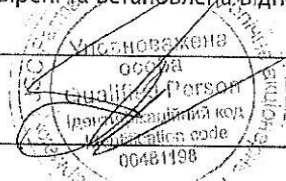
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 11.02.2021

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



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 № 4

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг	Номер серії ES40121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15124/01/01 діє до 12.05.2021	Розмір серії 5999 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг Валсартан – 160 мг Гідрохлортіазид – 12,5 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки овальної форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація амлодипін валсартан гідрохлортіазид	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три плями (амлодипін, валсартан та гідрохлортіазид) на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідні їм за положенням.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27	Витримує	
		На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку амлодипіну повинен відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує	
		На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку гідрохлортіазиду повинен відповідати часу утримування піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (c).		Витримує	
		На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку валсартану повинен відповідати часу утримування піку валсартану на хроматограмі розчину порівняння (c).		Витримує	
3	Вода	На момент випуску	За п. 3, *ДФУ, 2.5.12	2,2	
		Протягом терміну придатності			
4	Супровідні домішки домішка А гідрохлортіазиду домішка D амлодипіну будь-яка інша домішка сума всіх домішок	Не більше 0,4 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримує	
		Не більше 0,5 %		Витримує	
		Не більше 0,2 %		Витримує	
		Не більше 2,0 %		Витримує	
5	Однорідність дозованих одиниць амлодипін валсартан гідрохлортіазид	Витримують вимоги	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує	
6	Розчинення валсартан	Не менше 80% (Q) за 30хв	За п. 6.А, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п. 6.В, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає	
		амлодипін		Не менше 70% (Q) за 30хв	Відповідає
		гідрохлортіазид		Не менше 80% (Q) за 30хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні	

8	Кількісне визначення амлодипіну	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	5,04
	валсартану	Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		166
	гідрохлортіазиду	Від 11,88 мг до 13,13 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		12,75
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 01 23

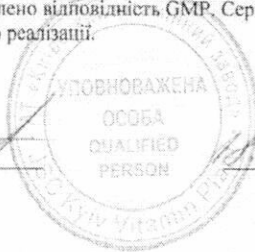
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.О., Кезькова Ю.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло 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 ділянці 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/15124/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



вх.ак.ш 1988 б. 25.03.2021 Ш



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 462
Клобетазол, мазь 0,05% по 25 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: клобетазолу пропіонату мікронізованого - 0,5 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/13134/02/01 від 31.10.19**

 Загальна кількість в серії **1938 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №123 від 06.03.15 РП №UA/13134/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **40121**

 Дата виробництва **01.2021**

 Дата видання результату **28.01.21**

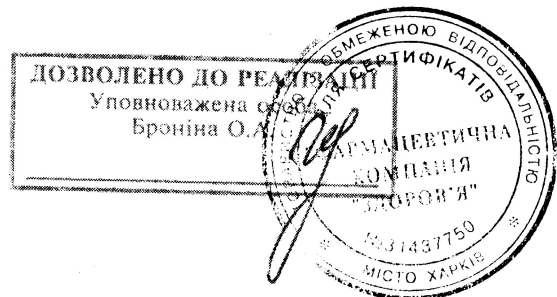
 Придатний до **01.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору, однорідної консистенції	Мазь білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	25,4 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1: не більше 5,0%	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1: менше 5,0%
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
8	Кількісне визначення	Клобетазолу пропіонат: від 0,475 мг до 0,525 мг	0,499 мг
9	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (акційними пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, я також відповідаю до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передану та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 28 » 01 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4)
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 432
Клобетскін, мазь 0,05% по 25 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: клобетазолу пропіонату мікронізованого - 0,5 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/13134/02/01 від 31.10.19**

 № серії **30121**

 Загальна кількість в серії **1920 уп**

 Дата виробництва **01.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **28.01.21**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **01.23**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №123 від 06.03.15 РП №UA/13134/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору, однорідної консистенції	Мазь білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	25,9 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1: не більше 5,0%	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1: менше 5,0%
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
8	Кількісне визначення	Клобетазолу пропіонат: від 0,475 мг до 0,525 мг	0,491 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

 Дата підписання «28» 01 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

 Виробнича ділянка: **Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4)**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22






Сертифікат якості № 040000090424

Кейвер®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пацці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 36,9 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ 25

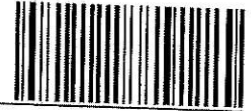
Номер серії:	30121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.260 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/02/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13977/02/01, зміни від 13.03.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
--------------------------------	---------------------------------	-------------------------------

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору з ризкою на одній стороні, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
Ідентифікація декскетопрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка декскетопрофену має співпадати з часом утримування піка декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
R - енантіомер	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "R - енантіомер", час утримування піка R - енантіомера має співпадати з часом утримування піка R - енантіомера на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,255 г до 0,281 г ($0,268 \text{ г} \pm 5 \%$)	Відповідає 0,265 г
Вода	Не більше 5,0 %	3,5 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 20 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	95 %
Супровідні домішки		
Домішки 1	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
Домішки 2	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
Домішки 3	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)



Вихід 1938 Ву очоза Еду



Будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
Суми домішок	Не більше 0,6 % (На момент випуску). Не більше 1,2 %	0,0 % (менше 0,6%)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
<i>Escherichia coli</i> *	Відсутність в 1 г	*
R - енантіомер	Не більше 1,0 %	0,0 %
Кількісне визначення		
декскетопрофен	Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	24,11 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

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

Коментарі:

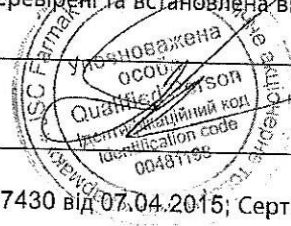
*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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.**



11.02.2021

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



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



Ф-04-351/6.02
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 № 3

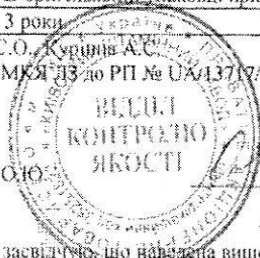
Назва продукції, лікарська форма	Когнум, таблетки по 250 мг	Номер серії ЕК30121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13717/01/01 діє безстроково	Розмір серії 5140 уп.
Сила дії/активність	Кальцієвої солі гопантенової кислоти – 250 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація гопантенова кислота кальцій	Якісна реакція. Якісна реакція. Характерна реакція (а).	За п. 2.А. За п. 2.В. За п. 2.С.*ДФУ, 2.3.1.	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 294 мг до 326 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. «Таблетки», N	312
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	6
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.5.11	Відповідає
7	D-(-)-пантолактон	Не більше 0,8 % на таблетку	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	0,7
8	γ-аміномасляна кислота	Не більше 1,3 % на таблетку	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	1,1
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п.9,*ДФУ, 3.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення кальцієвої солі гопантенової кислоти	Від 237 мг до 262 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.5.11	245
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому текету маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
14	Термін придатності	3 роки		До 01 24

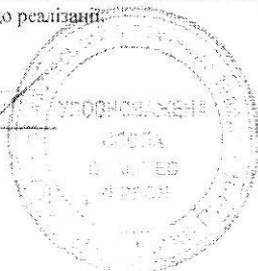
Аналіз виконали: Радзієвська С.О., Курішів А.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01

Начальник ВКЯ Житалло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному додє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарун І.В.



15.02.2021



Мн. ом. № 1306 б/у 05.03.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/1033 - 2U3

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	КАРДОНАТ, капсули		
Сила дії/ активність:	1 капсула містить: кобамаміду (дибенкосиду, коферменту В₁₂) - 1 мг, кокарбоксілази (хлориду) (коферменту В₁) - 50 мг, піридоксал-5-фосфату (коферменту В₆) - 50 мг, карнітину хлориду - 100 мг, лізину гідрохлориду - 50 мг		
Розмір та тип пакування:	№ 20 у контейнері		
Номер серії:	2U30121	Кількість в серії, уп: 14871	
Дата виробництва:	21.01.21	Придатний до: 01/2023	
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/6386/01/01 наказ МОЗ України від 27.04.17 №476		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до:	МКЯ ЛЗ до РП № UA /6386/01/01, затв. МОЗ України наказ № 290 від 20.04.2012 р. із змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 1 або № 2 з корпусом білого або оранжевого кольору і кришкою оранжевого або червоного кольору. Вміст капсул - порошок від білувато-жовтого до світло-оранжевого кольору з темними та/або білими вкрапленнями	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кофермент В ₁ , Кофермент В ₆ , Кофермент В ₁₂	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Карнітину хлорид і лізину гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Однорідність маси	0,257 г ± 10 %	0,261 г
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	13 хв
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3 %	2 %
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2 %	1 %
7	Розчинення кофермента В ₆	Ступінь розчинення Q через 45 хв. повинна бути не менше 75 % від вказаного в розділі "Склад вмісту однієї капсули"	97 - 106 %
8	Однорідність дозування		
8.1	Кофермент В ₁	Від 85 % до 115 %	90 - 111 %
	Відносне стандартне відхилення	Не більше 6 %	5 %
8.2	Кофермент В ₆	Від 85 % до 115 %	92- 108 %
	Відносне стандартне відхилення	Не більше 6 %	5 %
8.3	Кофермент В ₁₂	Від 85 % до 115 %	100 - 112 %

До ак. № 1064 від 30.01.2021 С

	Відносне стандартне відхилення	Не більше 6 %	3 %
8.4	Лізину гідрохлорид	Від 85 % до 115 %	95 - 104 %
	Відносне стандартне відхилення	Не більше 6 %	3 %
9	Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4	
		В 1 г препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО менше 50 КУО
		В 1 г препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО менше 5 КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
10	Кількісне визначення		
10.1	Вміст кофермента В ₁ в одній капсулі	Від 46,3 мг до 53,8 мг	51,0 мг
10.2	Вміст кофермента В ₆ в одній капсулі	Від 46,3 мг до 53,8 мг	50,3 мг
10.3	Вміст кофермента В ₁₂ в одній капсулі	Від 0,85 мг до 1,15 мг	1,08 мг
10.4	Вміст лізину гідрохлориду в одній капсулі	Від 45,0 мг до 55,0 мг	49,1 мг
10.5	Вміст карнітину хлориду в одній капсулі	Від 90,0 мг до 110,0 мг	101,6 мг
11	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

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 ділянці 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.

Уповноважена особа

Рапшевська Т.В.

Дата: 17.03.2021

АТ «Лубнифарм»

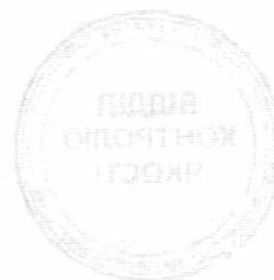
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛІО ОРОТАТ**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: калію оротату 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах
Номер серії: 30121
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № 14 КАЛІО ОРОТАТ, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Реєстраційне посвідчення № UA/9207/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 30121

Кількість продукції в серії: 10,07 т. шт.

Дата виробництва: 08.01.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9207/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, з рискою для поділу, білого кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, з рискою для поділу, білого кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (285±2) нм (калію оротат) 2. Кольорова реакція: реакція з розчином аміаку розведеного при нагріванні; з'являється малиново-червоне забарвлення (урацил) 3. Кольорова реакція: реакція фільтрату з кислотою оцтовою розведеною і розчином 100 г/л натрію кобальтнітриту; відразу утворюється жовтий або оранжево-жовтий осад (калій)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	750 мг ± 5 % Від 713 до 788 мг	750 мг
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота Escherichia coli	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N Не допускається наявність в 1 г	Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст калію оротату	Від 475 до 525 мг/табл	501 мг/табл
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	4 роки	До 01 25

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



КАЛІЮ ОРОТАТ,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Висновок: Серія 30121 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9207/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 13.01.2021 р.



Заступник начальника ВКМЯ

Шепельчук С.В.
/підпис/

Шепельчук С.В.
ДЛЛБ/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного посвідчення України.

Уповноважена особа

/особа, яка видає дозвіл на випуск серії/



Шуть М.Г.
/підпис/

Шуть М.Г.
ДЛЛБ/

13.01.21
/дата/

вн.ан.ш 0957 15.04.2021 *Шуть М.Г.*

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4978
Клобетскін, мазь 0,05% по 25 г у тубах №1

Діюча речовина 1 з препарату містить: клобетазолу пропіонату мікронізованого - 0,5 мг

 Ресст. посвідчення **UA/13134/02/01 від 31.10.19**

 Загальна кількість в серії **1913 уп**

 Держава призначення **Україна**

 № серії **171120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **08.12.20**

 Придатний до **11.22**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №123 від 06.03.15 РП №UA/13134/02/01, зміна №1, зміна №2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору, однорідної консистенції	Мазь білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	25,4 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1: не більше 5,0%	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1: менше 5,0%
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
8	Кількісне визначення	Клобетазолу пропіонат: від 0,475 мг до 0,525 мг	0,477 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «08» 12 2020 р.

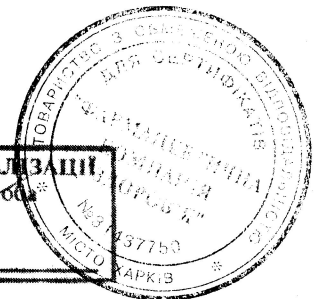
 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

 Виробнича ділянка: **Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4)**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа:
Рикова Г.І.




**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE/
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

Product: Cardiomagnyl®, film-coated tablets, 75 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДИОМАГНИЛ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 75 мг №100 во флаконе

Strength/Potency: 1 tablet contains Acetylsalicylic acid 75 mg /
Доза/Содержание действующих веществ: 1 таблетка содержит: 75 мг кислоты ацетилсалициловой

Package size and type: 100 tablets in bottle; 1 bottle in carton box /
Размер и вид упаковки: по 100 таблеток во флаконе; по 1 флакону в картонной коробке

Marketing Authorization: №UA/10141/01/01 / Регистрационное Свидетельство №UA/10141/01/01

Dosage form: film-coated tablets, 75 mg /
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 75 мг

Manufacturing date / Дата производства: 24.08.2020 **Batch number / Серия: 11959905**
Expiry date / Срок годности: 08/2023 **Batch size / Размер серии: 96900 packs / упаковок**

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg
№ DE_BB_01_MIA_2019_0009

Название и номер лицензии производителя, который выпускает серию в обращение : Такеда ГмБХ, место производства Ораниенбург, № DE_BB_01_MIA_2019_0009

Address of Manufacturer, responsible for batch release: Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg /

Адрес производителя, который выпускает серию в обращение: Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург

Country of origin: Germany / Страна-производитель: Германия

Certification statement / Заявление о сертификации:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Name and position /title of person authorizing the batch release / Фамилия и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Julia Stolzenburg
Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Date of signature /
Дата подписи: 12.11.2020

Page 1 of 1
Стр. 1 из 1



Відсутній від обочини



**BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № 368/20 /
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 368/20**

Product: Cardiomagnyl®, film-coated tablets, 75 mg №100 in bottle /
Продукт: КАРДИОМАГНИЛ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 75 мг №100 во флаконе

Manufacturing date / Дата производства: 24.08.2020 Batch number / Серия: 11959905
Expiry date / Срок годности: 08/2023 Batch size / Размер серии: 96900 packs / упаковок

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters/ Нормативные показатели	Specification/ Спецификация	Results/ Результаты анализа
Appearance / Описание	Visual/ White film-coated heart shaped tablets / Визуальный контроль/ Таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, в форме стилизованного «сердца».	Conforms / Соответствует
Identity / Идентификация Acetylsalicylic acid / Ацетилсалициловая кислота	(by HPLC) / ВЭЖХ Complies Ph.Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм. (by UV) / УФ-спектрофотометрия Complies Ph.Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует
Assay / Количественное определение Acetylsalicylic acid / Ацетилсалициловая кислота	by HPLC / ВЭЖХ 71.3 – 78.8 mg/tablet / 71,3 – 78,8 мг/табл	75.9 mg/tablet / 75,9 мг/табл
Purity / Определение чистоты Salicylic acid / Салициловая кислота	by HPLC / ВЭЖХ ≤ 0.4 mg/tablet (0.5 %) / ≤ 0,4 мг/табл. (0,5 %)	0.1 mg/tablet / 0,1 мг/табл
Acetylsalicylsalicylic acid / Ацетилсалицилсалициловая кислота	≤ 0.4 %	0.1 %
Salicylsalicylic acid / Салицилсалициловая кислота	≤ 0.2 %	< 0.05 %
Any unspecified impurity / Любая неизвестная примесь	≤ 0.2 %	< 0.05 %
Total Impurities (ex. Salicylic acid) / Сумма всех примесей (исключая салициловую к-ту)	≤ 0.5 %	0.1 %
Average mass / Средняя масса	by Ph. Eur. 2.9.5 / Евр. Фарм. 2.9.5 106 mg – 125 mg / 105 мг – 125 мг	113 mg / 113 мг
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	Complies Ph.Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Conforms / Соответствует
Disintegration / Распадаемость	by Ph. Eur. / < 30 minutes / Евр. Фарм. / < 30 минут	1 minute / 1 минут
Dissolution / Растворение Acetylsalicylic acid / Ацетилсалициловая кислота	by Ph. Eur. / Not less 85% after 30 minutes (Q=80%) ¹ / Евр. Фарм. / Не меньше 85% через 30 минут (Q=80%) ¹	103 %

Page 1 of 2
Стр. 1 из 2





Product: **Cardiomagnyl®**, film-coated tablets, 75 mg №100 in bottle /
Продукт: **КАРДИОМАГНИЛ**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 75 мг №100 во флаконе

Manufacturing date / Дата производства: **24.08.2020** Batch number / Серия: **11959905**
Expiry date / Срок годности: **08/2023** Batch size / Размер серии: **96900 packs / упаковок**

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters/ Нормативные показатели	Specification/ Спецификация	Results/ Результаты анализа
Microbiological purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹	by Ph. Eur. / Евр. Фарм Total Aerobic Microbial Count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g / Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC): Не более 10 ³ КОЕ/г Total combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g / Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (TYMC): Не более 10 ² КОЕ/г Escherichia coli absent in 1 g / Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Not performed on this batch / Не проводится для данной серии

¹ Actual testing frequency is based on systematic review of the manufacturing process; the test is performed at least once a year. /

¹ Частота проведения испытания основана на систематическом обзоре производственного процесса; испытание проводится не реже одного раза в год по методу выборочного контроля

Julia Stolzenburg
Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Date of signature /
Дата подписи: **12.11.2020**

Page 2 of 2
Стр. 2 из 2





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2020

№ 64615/20/10

КАРДІОМАГНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1
 флакону у картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10141/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11959905

Кількість ввезеного лікарського засобу 96900

Виробник

Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
 ідент. код: 42274733
 (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.11.2020 № 4113/1.

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

Заступник начальника Служби

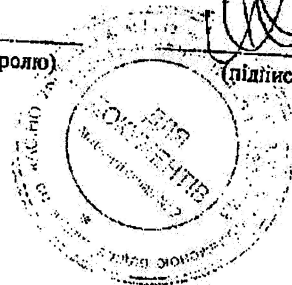
(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ

Product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Продукт: КСЕФОКАМ[®], порошок для раствора для инъекций по 8 мг №5 во флаконах

Strength/potency: 1 vial contains 8 mg Lornoxicam
Доза/Содержание действующих веществ: 1 флакон содержит: 8 мг лорноксикама

Package size and type: 5 vials with powder in carton box
Размер и вид упаковки: 5 флаконов с порошком в картонной коробке

Marketing Authorization: №UA/2593/02/01 / **Регистрационное Свидетельство:** №UA/2593/02/01

Dosage form: powder for solution for injections 8 mg
Лекарственная форма: порошок для раствора для инъекций по 8 мг

Importing country / Страна-импортёр: Ukraine / Украина

Material number / Номер материала: 1132755

Batch number / Серия: 11909623 **Manufacturing date / Дата производства:** 03 2020
Batch size (packs) / Размер серии (упаковок): 16144 **Expiry date / Срок годности:** 02 2023

Manufacturers / Производители:

2) Manufacturing of bulk product and primary packaging /

Производство не расфасованной продукции, первичная упаковка:

Name & site: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg, Germany

Название и адрес:

Вассербургер Арцнайmittelwerk ГмбХ, Хердерштрассе 2, 83512 Вассербург, Германия

Manufacturing License Number: № DE_BY_04_MIA_2019_0134 /

Номер лицензии на производство: № DE_BY_04_MIA_2019_0134

3) Secondary packaging and batch release / Вторичная упаковка и выпуск серии:

Name & site: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Austria /

Название и адрес: Такеда Австрия ГмбХ, Ст. Петер Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия

Manufacturing License Number: № 480050 / **Номер лицензии на производство:** № 480050



Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 69 19 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
limited liability company, registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592

Гр Анна Марія Відробочко



Certification statement / Заявление о сертификации:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Qualified Person
Dr. Gereon Tränkle

G. Tränkle

06.08.2020

Name and position / title of person
authorizing the batch release

Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Date of signature / Дата подписи

Фамилия и должность лица,
выдавшего разрешение на
выпуск серии

Qualified Person / Уполномоченное лицо



Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz, Austria

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592



Better Health, Brighter Future

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

page 1 of 3
Стр. 1 из 3

05.08.2020 - QA/KR

ACINO

Name of product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Название продукта: КСЕФОКАМ[®], порошок для раствора для инъекций по 8 мг №5 во флаконах

Batch number / Серия: 11909623
Manufacturing date / Дата производства: 03 2020
Expiry date / Срок годности: 02 2023
Batch size (packs) / Размер серии (упаковок): 16144

Parameters Нормативные показатели	Results Результаты	Specification Спецификация L 0088/10
Appearance: Описание:	<i>conforming</i> соответствует	<i>yellow, solid substance</i> плотная масса желтого цвета
Solubility rate: Время растворения:	<i>10 seconds</i> 10 секунд	<i>not more than 60 seconds</i> не более 60 секунд
Appearance of solution: Описание раствора:	<i>conforming</i> соответствует	<i>yellow, clear liquid, practically free from visible particles</i> прозрачный раствор желтого цвета, практически свободный от видимых частиц
Identification Lornoxicam: Идентификация Лорноксикам:		
HPLC:	1.00	a) <i>principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution (RRT= 0.98 – 1.02)</i>
ВЭЖХ:	1.00	a) <i>время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика стандартного раствора (RRT= 0.98 – 1.02)</i>
UV-spectrum: УФ-спектр:	<i>conforming</i> соответствует	b) <i>maxima at 377, 290, 260 nm</i> б) <i>спектр испытуемого раствора должен иметь максимум при 377, 290, 260 нм</i>
Sodium edetate (sodium identification): Динатрия эдетат (идентификация натрия):	<i>conforming</i> соответствует	<i>positive</i> Положительная реакция на натрий
pH:	8.7	8.0 - 9.5

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 69 19 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Registriert beim
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
Registered Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

 page 1 of 3
 Стр. 1 из 3

05.08.2020 - QA/KR

ACINO
Name of product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Название продукта: КСЕФОКАМ[®], порошок для раствора для инъекций по 8 мг №5 во флаконах
Batch number / Серия: 11909623
Manufacturing date / Дата производства: 03 2020
Expiry date / Срок годности: 02 2023
Batch size (packs) / Размер серии (упаковок): 16144

Parameters Нормативные показатели	Results Результаты	Specification Спецификация L 0088/10
Appearance: Описание:	conforming соответствует	yellow, solid substance плотная масса желтого цвета
Solubility rate: Время растворения:	10 seconds 10 секунд	not more than 60 seconds не более 60 секунд
Appearance of solution: Описание раствора:	conforming соответствует	yellow, clear liquid, practically free from visible particles прозрачный раствор желтого цвета, практически свободный от видимых частиц
Identification Lornoxicam: Идентификация Лорноксикам:		
HPLC:	1.00	a) principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution (RRT= 0.98 – 1.02)
ВЭЖХ:	1.00	a) время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика стандартного раствора (RRT= 0.98 – 1.02)
UV-spectrum: УФ-спектр:	conforming соответствует	b) maxima at 377, 290, 260 nm б) спектр испытуемого раствора должен иметь максимум при 377, 290, 260 nm
Sodium edetate (sodium identification): Динатрия эдетат (идентификация натрия):	conforming соответствует	positive Положительная реакция на натрий
pH:	8.7	8.0 - 9.5

 Takeda Austria GmbH
 St. Peter-Strasse 25
 A-4020 Linz
 Tel. +43 732 6919 0
 Fax +43 732 65 60 65

 Takeda Austria GmbH,
 Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Registriert beim
 Gericht Linz unter FN 230617 v.
 Gesellschaftssitz: Linz
 DVR 0497592



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

 page 2 of 3
 Стрн. 2 из 3

05.08.2020-QA/KR

Name of product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Название продукта: КСЕФОКАМ[®], порошок для раствора для инъекций по 8 мг №5 во флаконах
Batch number / Серия: 11909623

Parameters Нормативные показатели	Results Результаты	Specification Спецификация L 0088/10
Uniformity of dosage units: Однородность дозированных единиц:	<i>conforming</i> соответствует	<i>must conform to Ph. Eur.</i> должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.
Particulate contamination: Механические включения: <i>sub visible particles:</i> невидимые частицы:		
≥ 10 µm:	4/vial	<i>not more than 6000/vial</i>
≥ 10 мкм:	4/флакон	не более 6000/флакон
≥ 25 µm:	< 1/vial	<i>not more than 600/vial</i>
≥ 25 мкм:	< 1/флакон	не более 600/флакон
Assay Lornoxicam (HPLC): Количественное определение Лорноксикам (ВЭЖХ):	99.1 %	95.0 - 105.0 % (nominal content: 8.60 mg/vial)
Purity (HPLC) / Определение чистоты (ВЭЖХ):		95.0 - 105.0 % (номинальное содержание: 8.60 мг/флакон)
2-Aminopyridine:	<i>not detected</i>	<i>not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial)</i>
2-Аминопиридин:	не обнаружено	не более 0.1 % (эквивалентно 9 мкг/флакон)
HN 10002: <i>(Oxo (2-pyridinylamino)-acetic acid)</i>	<i>not detected</i>	<i>not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial)</i>
HN 10002: <i>(Oxo- (2-пиридиниламин)-уксусная кислота)</i>	не обнаружено	не более 0.1 % (эквивалентно 9 мкг/флакон)
HN 33144: <i>(5-Chloro-3-sulfino-2-thiophene-carboxylic acid)</i>	<i>not detected</i>	<i>not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial)</i>
HN 33144: <i>(5- Хлор-3-сульфино-2-тиофен-карбоновая кислота)</i>	не обнаружено	не более 0.1 % (эквивалентно 9 мкг/флакон)

 Takeda Austria GmbH
 St. Peter-Strasse 25
 A-4020 Linz
 Tel. +43 732 6919 0
 Fax 143 732 65 60 66

 Takeda Austria GmbH,
 Gesellschaft mit beschränkter
 Haftung, Registriert beim Landes-
 gericht Linz unter FN 230617 v.
 Gesellschaftssitz: Linz
 DVR 0497592




Better Health, Brighter Future

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

page 3 of 3
Стрн. 3 из 3

05.08.2020-QA/KR

Name of product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Название продукта: КСЕФОКАМ[®], порошок для раствора для инъекций по 8 мг №5 во флаконах

Batch number / Серия: 11909623

Parameters Нормативные показатели	Results Результаты	Specification Спецификация L 0088/10
HN 65066: (5-Chloro-3-sulfino-N-[tris(hydroxymethyl)methyl]thiophene-2-carboxylic acid amide)	not detected	not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial)
HN 65066: (5-Хлор-3-сульфино-N-[трис(гидроксиметил)метил]тиофен-2-карбоновой кислоты амид)	не обнаружено	не более 0.1 % (эквивалентно 9 мкг/флакон)
Additional related substances**: Другие родственные примеси**:	< 0.05 %	not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial) не более 0.1 % (эквивалентно 9 мкг/флакон)
Sum of all related substances***: Сумма всех родственных соединений***:	0.0 %	not more than 0.5 % (equivalent to 43 µg/vial) не более 0.5 % (эквивалентно 43 мкг/флакон)
Water: Содержание воды:	0.7 %	not more than 3.0 % не более 3.0 %
Bacterial endotoxins: Бактериальные эндотоксины:	< 2.0 I.U./ml < 2.0 ME/мл	not more than 2.5 I.U./ml не более 2.5 ME/мл
Sterility: Стерильность:	conforming соответствует	sterile Препарат должен быть стерильным

** excluding Tenoxicam and CLTX 1 (= 6-Chloro-4-hydroxy-2-methyl-2H-thieno-[2,3-e]1,2-thiazine-3-carboxylic acid methyl ester-1,1-dioxide) (synthesis-by-products of Lornoxicam active substance)

** за исключением Теноксикама и CLTX 1 (=6-хлоро-4-гидрокси-2-метил-2H-тиено-[2,3,e]-1,2-тиазин-3-метиловый эфир карбоновой кислоты-1,1-диоксид (продукт, синтезированный из лорноксикама))

Name and position /title of person authorizing the batch release /
Фамилия и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии:

Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Qualified Person
Dr. Geroab Franzen

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Date of signature / Дата подписи:

G. Franzen

06.08.2020

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz, Austria

Takeda Austria GmbH, Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Registriert beim Regionalgericht Linz unter FN 230617 v. Gesellschaftssitz: Linz, DVR 0497592
Takeda Austria GmbH, Limited Liability Company, Registered in the Companies Register of the Linz Regional Court under FN 230617 v. Corporate Seat: Linz, DVR 0497592





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.10.2020

№ 51162/20/10

КСЕФОКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг; 5 флаконів з порошком у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2593/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11909623

Кількість ввезеного лікарського засобу 16144

Виробник

Такеда Австрія ГмБХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
 ідент. код: 42274733

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.09.2020 № 3246/1.

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

В.о. начальника Служби
 (посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
 (підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

