



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: **Дієтична добавка серія «Вітамін-ка» «Кальцій з вітаміном Д3» 100 табл. по 0,5 г**

Номер партії (серія/дата виготовлення): 011120

За ТУ У 15.8-30590731-017:2006

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Таблетки круглої форми	Відповідає
Колір	Від світло-сірого до темно-бежевого з вкрапленнями залежно від сировини	Відповідає
Запах, смак	Специфічні, властиві використаним компонентам	Відповідає
Масова частка вологи, % не більше	13,0	Відповідає
Маса таблетки, г	0,5±5%	Відповідає
Розпадання таблетки, хвилин, не більше	45	Відповідає
Міцність таблетки на стирання, % не більше	92,0	Відповідає
Масова частка вітаміну Д3, г в 100 г продукту	0,0056	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		
свинець	1,0	Відповідає
кадмій	0,01	Відповідає
миш'як	0,5	Відповідає
ртуть	0,01	Відповідає
Пестициди, мг/кг, не більше		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0,2	Відповідає
ДДТ і його метаболіти	0,2	Відповідає
радіонукліди, Бк/кг не більше:	цезій ¹³⁷ -200	Відповідає
	стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/1г, не більше	1x10 ⁵	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/1г, не більше	50	Відповідає
Дріжджі, КУО/1г, не більше	10	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено
S.aureus, в 1 г	Не допускаються	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10г	Не допускаються	Не виявлено

Дата аналізу: 01.11.2020 р.

Термін придатності: 36 місяців з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 15.8-30590731-017:2006

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Калініченко В.В.

Вх. си. КО521 от 10.11.20

72

Україна
Товариство з обмеженою відповідальністю
«Еліт-фарм»
Код ЄДРПОУ 32547646
м. Дніпропетровськ

Р/р _____
у _____
№ _____
на № _____ від _____

Товариство з обмеженою відповідальністю
"Еліт-фарм"
м. Дніпропетровськ, вул. Аеродром, 250.

ПАСПОРТ № 51
Біологічно активна добавка "Еліт"
Капіляр 0,25 г №40, №80, №200

Номер партії: **01 11 2020**
Маса партії нетто, кг: 700 кг
Кількість одиниць транспортної тари в партії, уп.: 100, 200; ящ.: 350
Дата випуску продукції: 06.11.2020 р.
Серія виготовлена згідно з Технічними умовами ТУ У 15.8-32547646-001-2003 термін вводу з 31.12.2003 року.

Назва показника	Вимоги ТУ У 15.8-32547646-001-2003	Результати досліджень
Опис	Таблетки світло-жовтого кольору. Форма таблеток: правильний, круглий циліндр, з взаємовипуклими поверхнями.	Відповідає
Середня маса таблеток	0,25 г ± 0,02 г	0,25
Розпадність	Не більше 45 хв.	30 хв.
Мікробіологічна чистота МАФМ КУО/г БГКП в 0,1г E coli в 1 г S.aureus в 1г Salmonella в 10г Дріжджі КУО/г Плісняві гриби КУО/г	Не > 1,0 x 10 ⁵ Не допускається Не допускається Не допускається Не допускається Не більше 10 Не більше 50	відповідає не виявл. не виявл. не виявл. не виявл. відповідає відповідає
Фактичний вміст Свинець Кадмій Миш'як Ртуть Цезій-137 Стронцій-90	Не > 1.0 мг/кг Не > 0.01 мг/кг Не > 0.5 мг/кг Не > 0.01 мг/кг Не > 200 Бк/кг Не > 50 Бк/кг	відповідає відповідає відповідає відповідає відповідає відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами ТУ У 15.8-32547646-001-2003.	Відповідає
Маркіровка	Згідно з вимогами ТУ У 15.8-32547646-001-2003.	Відповідає
Термін придатності	36 місяців з дати виготовлення (при виконанні умов зберігання, транспортування). Зберігати в сухому місці при температурі від 5 до 25°C.	До 11.23

Дана серія **01 11 2020** таблеток Капіляр 0,25 г №40, №80, №200 відповідає умов ТУ У 15.8-32547646-001-2003 термін вводу з 31.12.2003 року.



12.11.2020
дата

[Handwritten signature]



Вх. зм. №1963 от 21.12.20



Ф-Б СОП-11-1.004

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Варобйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1166

Назва препарату по АНД:

**Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10
таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці**

Діючі речов. 1 таблетка містить: клопідогрелю бісульфату у перерахуванні на клопідогрель - 75 мг

Номер серії: 0211120
Кількість продукції в серії: 3,41 т.уп
Дата виробництва: 16.11.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 562 від 03.09.2015 РП № UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2

Пробу відібрав: Наумко Л.В.
Дата видання результату: 04.12.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а)	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а)
		УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм має максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,9
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80%(Q) за 30 хв	95,7%
6	Середня маса	Від 384,7 мг до 425,2 мг	414,8 мг
7	Супровідні домішки	Дом. А: не більше 0,2% на мом. вип. і не більше 1,2% у пр. зб. Дом. С: не більше 1,0% на мом. вип. і не більше 1,5% у пр. зб. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) не більше 0,2% на мом. вип. і в пр. зб. Сума дом. (кр. дом. В) не більше 1,2% на мом. вип. і не більше 2,5% у пр.зб	Дом. А - менше 0,2%. Дом. С - менше 1,0%. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) - менше 0,2%. Сума дом. (кр. дом. В) - менше 1,2%
8	Термін придатності	3 роки	До 11.2023
9	Кількісне визначення	Вміст клопідогрелю в одній таблетці від 71,3 мг до 78,8 мг на момент випуску та від 69,4 мг до 80,6 мг у процесі зберігання	73,07 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 20 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ

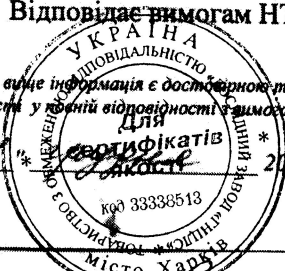
Заключення:

Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє

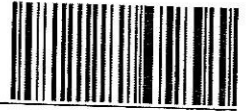
Дата підписання " 04 " грудня 2020 р.



Бурменко К.В.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

До серії 0404 від 22.12.2020



Сертифікат якості № 04000089216

Кардісейв®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 75 мг № 50

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 75 МГ

Номер серії: 11120 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 14.840 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/14585/01/02
 Дата виробництва: 11.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/14585/01/02, зміни від 09.04.2020 р.

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

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору	Відповідає
------	--	------------

Ідентифікація	ацетилсаліцилова кислота	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (b), одержаного для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (275 ± 2) нм	277 нм
---------------	--------------------------	--	--------

Середня маса	Від 106 мг до 124 мг (115 мг ± 7,5 %)	118 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає

Супровідні домішки	саліцилова кислота	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 3,0 %	0,2 %
	ацетилсаліцилсаліцилова кислота	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0 % *****
	саліцилсаліцилова кислота	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0 % *****
	будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0 % *****
	сума невідомих домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0 % *****

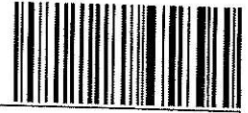
Розчинення	ацетилсаліцилова кислота	Не менше 85 % (Q) через 30 хв від вмісту, зазначеного у розділі "Склад"	97 %
------------	--------------------------	---	------

Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
-------------------------	--	----------------------------------	-------



Вх. АН. № 0595 від 12.01.2021

[Handwritten signature]



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ****
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
ацетилсаліцилова кислота	Від 71,3 мг до 78,8 мг в одній таблетці в перерахуванні на середню масу таблетки	77,3 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 11.2022

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

Коментарі:

***Менше 100

****Менше 10

*****<МКВ

*****<МВ

*****Менше 0,5 %

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.

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





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастириське, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 5

Назва продукції	Кліндаміцин – М	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/8159/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 капсула містить: кліндаміцину гідрохлориду в перерахуванні на кліндаміцин 0,15 г (150 мг)		
Лікарська форма	Капсули	Розмір та тип пакування	№ 10 у блистерах, в пачці
Номер серії	11120	Розмір серії	8 360 уп.
Дата виробництва	24.11.2020р.	Дата закінчення терміну придатності	до XI. 2022р.
Назва ділянки	Ділянка по виробництву таблеток і капсул		
Адреса ділянки	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастириськеський район, м. Монастириське, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.		

Сертифікат GMP 024/2020/GMP

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом рожевого кольору. Вміст капсул – порошок білого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Кліндаміцину гідрохлорид	На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, час утримання основного піка кліндаміцину повинен співпадати з часом утримання піка кліндаміцину на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	Хлориди	Реакція А на хлориди.	п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	0,280 г $\pm 10\%$ Від 0,252 г до 0,308 г	п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	0,280
4	Однорідність маси	$\pm 10\%$ від середньої маси вмісту капсули	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-1,1) - (+1,8)
5	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	15
6	Вода	Не більше 7,0%	п.6 МКЯ ДФУ, 2.5.12	4,2



Вх. ам / 0959 от 25.01.21 *JK*

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Супутні домішки	Домішка А - на хроматограмі випробуваного розчину площі піка, що відповідає домішці А, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (2,0 %); Домішка В - на хроматограмі випробуваного розчину площі піка, що відповідає домішці В, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (2,0 %); Домішка С - на хроматограмі випробуваного розчину площі піка, що відповідає домішці С, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (4,0 %); Будь-яка інша домішка - на хроматограмі випробуваного розчину площі піка будь-якої домішки, крім основного піку, піку розчинника та піків домішок А,В,С не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (1,0 %); Сума домішок - на хроматограмі випробуваного розчину сума площ піків, крім основного піку та піку розчинника не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (6,0 %); Не враховують домішки - площі яких менше 0,025 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,05 %).	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,082 0,021 0,025 0,000 0,128
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 30 хвилин	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.3	91,2
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1=15,0; L_2=25,0$.	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	1,7
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.12; 2.6.13; 5.1.4.	Менше 500 Менше 20 Не виявлено
11	Кількісне визначення На момент випуску Під час зберігання	$0,150 \pm 5\%$ Від 0,143 г до 0,158 г $0,150 \pm 10\%$ Від 0,135 г до 0,165 г	п. 11 МКЯ	0,147
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/8159/01/01	МКЯ	Відповідає
13	Маркування	За розділом "Текст маркування" МКЯ до РП №UA/8159/01/01	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: значення серії продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8159/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Ченуренко О.В.* Ченуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами регуляторних органів».

Серія 11120 готової продукції Кліндаміцин - М. Капсули 0,15 г №18, виготовлених в паці (доказано до реєстрації).



\\Accent\sertif\2020\11\Кліндаміцин_11120_2.jpg



КОПІЯ № 7

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

" 19 " 01

2021

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 2/2021

КВЕТИРОН 200, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №60 (10x6)	№ реєстраційного повідомлення: UA/8372/01/03 Термін дії реєстраційного повідомлення: безстроково
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіаніну fumarату у перерахуванні на 100% сухої речовини кветіаніну 200 мг.

№ серії: 811120
Дата виробництва: 24.11.2020
Дата контролю: 11.01.2021
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.09.2020 до РП № UA/8372/01/03 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 4843 од.уп.
Термін придатності: 11.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку кветіаніну має співпадати з часом утримування основного піку кветіаніну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 486,4 мг до 537,6 мг (512 мг±5%)	513,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) (C ₂₁ H ₂₅ N ₅ O ₂ S) ₂ кветіаніну від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» – за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки В (піперазиніл) – відповідає домішці В Європейської фармакопеї – 11-(piperazin-1-yl)dibenzo[b,f][1,4]thiazepine – не більше 0,2%;	Відповідає
	Домішки І (дезетанол) – відповідає домішці І Європейської фармакопеї – (dibenzo[b,f][1,4]thiazepine-11-yl)piperazin-1-yl]ethanol - не більше 0,2%;	Відповідає
	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,1 %;	Відповідає
	Сума неідентифікованих домішок – не більше 0,2 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁵ КУО/г;	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г;	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає




Вх ан № 163207 05.02.21 Ж

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення: кветіапін	Від 190 до 210 мг/таб.	197 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.09.2020 до РН № UA/8372/01/03 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

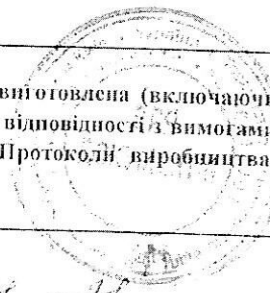
Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис

«14» 01 2021 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.



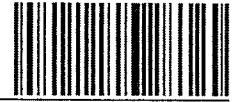
Уповноважена особа

П.М. Міндак
П.І.Б.


підпис

«15» 01 2021 р.



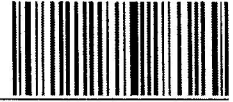

Сертифікат якості № 040000089109
Корвалдин® , краплі оральні по 50 мл у флаконі

1МЛ РОЗЧИНУ (26 КРАПЕЛЬ) МІСТИТЬ: ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ

НА 100% РЕЧОВИНУ 20 МГ, ФЕНОБАРБІТАЛУ 18 МГ, М'ЯТИ ОЛІЇ - 1,4 МГ, ОЛІЇ ХМЕЛЮ -0,2 МГ

Номер серії:	111120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	47.208 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2553/01/01
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2553/01/01, зміни від 05.07.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти", час утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти має співпадати з часом утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240 ± 2) нм	240 нм
олія хмелю, м'яти олія	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Ментол і в-мірцен", часи утримування піків в-мірцену і ментолу мають співпадати з часами утримування піків в-мірцену і ментолу на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю ± 2 %	Відповідає
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає



рН	Від 4,2 до 7,0	6,8
Густина	Від 0,909 г/см ³ до 0,919 г/см ³	0,916 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,362 до 1,370	1,367
Етанол	Від 0,450 г до 0,490 г в 1 мл препарату	0,466 г/мл
Бромід-іон	Не більше 0,8 мг в 1 мл препарату	0,2 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*

Кількісне визначення

етиловий ефір	Від 19 мг до 21 мг в 1 мл препарату (На момент випуску).	
а-бромізовалеріанової кислоти	Від 18 мг до 21 мг в 1 мл препарату	20 мг/мл
фенобарбітал	Від 17 мг до 19 мг в 1 мл препарату	18 мг/мл
ментол	Не менше 0,42 мг в 1 мл препарату	0,46 мг/мл
в-мірцен	Не менше 0,09 мг в 1 мл препарату	0,13 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 11.2023

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 Яременко В.В. 04.12.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

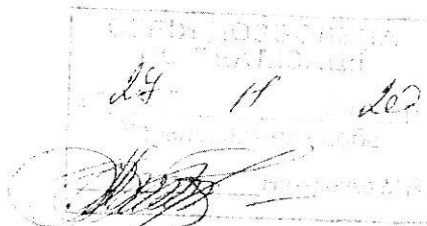
Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх.ан. 0358 від 26.02.2021

Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ
1 мл препарату містить: етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг, краплі оральні, розчин по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: YU111120 Розмір серії: 20532 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/14817/01/01 діє до 11.01.2021
6. Дата виробництва: Листопад 2020
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2022
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: упаковано з in bulk фірми-виробника ТОВ «Фармхім», Україна на ПрАТ «Фармацевтична фірма» Дарниця »за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ № 598086; проконтрольовано на ПрАТ «Фармацевтична фірма» Дарниця »за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; контроль якості за контрактом: лабораторія ВКЯ ТОВ «Фармхім» за адресою: Сумська обл., м.Шостка, вул. Щербакова, 1; свідоцтво про атестацію лабораторії №244
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Др.ан. в 0310

Віг

14.03.2021

Сертифікат аналізу № 11

Найменування продукції: КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ, краплі оральні, розчин. по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з маркуванням українською мовою

Номер серії: YU111120 Розмір серії: 20532 улак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/14817/01/01 діє до 11.01.2021

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01, зі зміною від 02.01.2018, зміною від 11.05.2018

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Якісна реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1. Має з'явитися червоно-буре забарвлення В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 225 нм до 275 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240±2) нм С. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу відповідно мають співпадати D. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Етанол", часи утримування піку етанолу мають співпадати	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	pH	4.0 - 7.0	
4	Густина	0.924 - 0.929 г/см ³	6.7
5	Показник заломлення	1.3642 - 1.3658	0.926 г/см ³
6	Етанол	0.444 - 0.491 г/мл	1.3656
7	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0.458 г/мл
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	0.0000 г/мл Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	
10	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти	0.019 - 0.021 г/мл	Відповідає 0.020 г/мл
	Кількісне визначення фенобарбіталу	0.017 - 0.019 г/мл	0.018 г/мл
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 08 2022

(по дате производства in bulk)

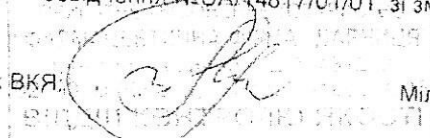
Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01, зі зміною від 02.01.2018, зміною від 11.05.2018

Дата підписання:

27/11/20

Начальник ВКЯ:



Мілієнко В.О.



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

15.02.2021

№ 4940/21/10

КОРОНАЛ® 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3117/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3311120

Кількість ввезеного лікарського засобу 4309

Виробник

АТ "Санек Фармасьютикалз", Словацька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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 09.02.2021 № 0307/5.

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

Заступник начальника Служби

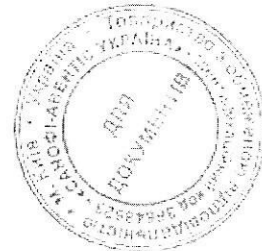
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



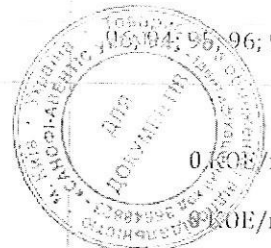


Сертифікат аналізу

5

Назва препарату:	КОРОНАЛ® 5		
Номер продукту:	12004641	Серія LIMS HV:	726296
Номер серії:	3311120	Розмір серії:	12 949 упаковок
Дозування:	5 мг	Дата аналізу:	18.01.2021
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Специфікація:	AND 652/UA/3117/01/02
Розмір упаковки:	60 покритих плівковою оболонкою таблеток (6x10) у блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3117/01/02
Дата виготовлення:	19.11.2020		
Дата закінчення терміну придатності:	31.10.2023		
Країна-імпортер:	Україна		

Показники	Специфікації	Результати випробувань
Опис Опис	Світло-жовті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, які мають, з одного боку, розподільчу риску.	Відповідає
Середня маса 1 таблетки	0,1600 г ± 5 %	0,1595 г
Однорідність маси таблеток	Не більше 18 таблеток ± 7,5 % Не більше 2 таблеток ± 15 %	Відповідає
Однорідність маси половин таблеток	від певної середньої маси 29 одиниць: 85-115 % Максимум 1 одиниця: 75-125 % від певної середньої маси.	Відповідає
Ідентифікація:		
- Бісопролол (ВЕРХ)	Відповідає хроматограм	Позитивна
Титану діоксид	Розчин повинен набути помаранчевого кольору.	Позитивна
Заліза оксид	Розчин повинен набути червоного кольору.	Позитивна
Час розпаду у водні	Не більше 30 хв	6 хв
Супутні домішки (ВЕРХ)		
- домішки А	не більше 0,3 %	Не визначається
- домішки Б	не більше 0,2 %	Не визначається
- домішки С	не більше 0,5 %	< 0,05 %
- домішки І	не більше 0,1 %	< 0,05 %
- невідомі домішки індивідуально	не більше 0,1 %	Не визначається
- сума домішок	не більше 1,0 %	< 0,05 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	4,75 мг - 5,25 мг	5,19 мг
Бісопрололу фумарат в 1 таблетці		
Розчин активної речовини (ВЕРХ), Після 45 хв (Q=75 %)	Не менше 80 %	95,94; 96,96; 98; 96 %
Мікробіологічна чистота:		
Євр. Фарм. 5.1.4.		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КОЕ/г	0 КОЕ/г
- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г
- Відсутність Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г



Вказано 1804 09 1804 21 2021



Сертифікат аналізу

Назва препарату:	КОРОНАЛ® 5		
Номер продукту:	12004641	Серія LIMS HV:	726296
Номер серії:	3311120	Розмір серії:	12 949 упаковок
Дозування:	5 мг	Дата аналізу:	18.01.2021
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Специфікація:	AND 652/UA/3117/01/02
Розмір упаковки:	60 покритих плівковою оболонкою таблеток (6x10) у блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3117/01/02
Дата виготовлення:	19.11.2020		
Дата закінчення терміну придатності:	31.10.2023		
Країна-імпортер:	Україна		

Однорідність дозованих одиниць $\leq 15,0$ 5,5
(метод прямого визначення – Приймальне число – AV)

Відповідає специфікації

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезгаданій дільниці, що діє в повній відповідності до вимог GMP, вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в Реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Виробнича ділянка: АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2019	Контроль якості та дільниця випуску: АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2019
---	---

Сертифіковано Уповноваженою особою:	Гуляшова Марія	/Підпис/	Підписано:	19.01.2021
--	----------------	----------	------------	------------

/Печатка: АТ «Санека Фармасьютікалз»

Нітрянська 100,
920 27 Глоговець,
Словацька Республіка
Ід. номер 46 833 323

Інд. податковий номер платника ПДВ SK2023599842 55/

