



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30.06 2016р.

№ 05.03.02-06/ 23147

Зміна № 5 до ТУ У 15.6-14181442.002-2002 «Дієтична добавка «Таблетки «Печасвські»

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

код за ДКПП: 10.89.19

(код за ДКПП, артикул)

нормативна документація для харчової промисловості.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПрАТ «Технолог», Україна, Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара прорізна, 8, тел.: (044) 4-03-02,
genskiy@technolog.ua, код ЄДРПОУ: 14181442

(кріпіння, розробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ПрАТ «Технолог», Україна, Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара прорізна, 8, тел.: (044) 4-03-02,
genskiy@technolog.ua, код ЄДРПОУ: 14181442

(замовник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Зміна № 5 до ТУ У 15.6-14181442.002-2002 «Дієтична добавка «Таблетки «Печасвські» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджений (затверджений)

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 15.6-14181442.002-2002 «Дієтична добавка «Таблетки «Печасвські»

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Державна установа "Інститут громадського
здоров'я ім. О.М.Марзєєва ІАМІІ України"

02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044)
513-60-20

(назви установи, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 1080 від 29.06.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Поліська Н.С.

Державна установа «Інститут громадського здоров'я ім О.М.Марзєєва
НАМН України»

З В І Т

ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ РОБИТ ДЛЯ ДЕРЖАВНОЇ САНИТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОЇ
ЕКСПЕРТИЗИ

(Договір від 16.06.2016р. № 2003)

№ 30.21 1888 від « 29 » 06 2016р.

Об'єкт експертизи: Проект змін № 5 до ТУ У 15.6-14181442.002-2002 «Дієтична добавка «Таблетки «Печаєвські», розроблений ПрАТ «Технолог» (Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара прорізна, 8).

Дана зміна є новою редакцією 15.6-14181442.002-2002 «Дієтична добавка «Таблетки «Печаєвські»

Розділ 1

Ці технічні умови поширюються на добавки дієтичні таблетки «Печаєвські», виготовлені на основі сполук магнію та кальцію з додаванням ароматизаторів (далі – таблетки «Печаєвські»)

Добавки дієтичні у таблетованому вигляді і реалізовуватися паселенню через роздрібну торговельну мережу в спеціалізованих магазинах, дієтичних відділах, аптечній мережі та за прямими замовленнями.

Добавки дієтичні призначені для оптимізації раціону харчування паселення з метою збагачення його сполуками магнію та кальцію, для профілактики і підтримки у фізіологічних межах функціональної активності організму людини з метою зниження кислотності шлункового соку.

У нормативних посиланнях (розділі 2) наведена інформація про нормативні документи, на які подаються посилання, у подальшому викладені у ТУ.

Розділі 3 Розділ «Технічні вимоги» містить інформацію щодо характеристики добавок, а саме: асортимент, органолептичні та фізико-хімічні показники (Таблиці 1,2), вимоги до вмісту токсичних елементів, мікробіологічних показників; вимоги до сировини та матеріалів, що використовуються при виробництві; умови пакування та маркування продукту.

Асортимент

Таблетки «Печаєвські» виробляються у наступному асортименті:

- дієтична добавка «Таблетки «Печаєвські» зі смаком (відповідно до використаного ароматизатора);
- дієтична добавка «Таблетки «Печаєвські» без цукру».

За органолептичними показниками таблетки «Печаєвські» повинні відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 1.

Таблиця 1 – Органолептичні показники

Назва показника	Характеристика	Методи контролювання
Зовнішній вигляд	Таблетки круглої форми, з рискою та фаскою	ГОСТ 15113.3
Смак і запах	Має відповідати запаху використаної сировини, без сторонніх присмаків та запаху	ГОСТ 15113.3
Колір	Білого або майже білого кольору. Допускається мармуровість	ГОСТ 15113.3

За фізико-хімічними показниками таблетки «Печаєвські» повинні відповідати показникам та нормам, зазначеним у таблиці 2.

Таблиця 2 – Фізико-хімічні показники

Назва показника	Одиниця вимірювання	Характеристика і норми	Методи контролювання
Маса 1 таблетки	г	1,000 ±5 %	ДФУ
Масова частка вологи, не більше	%	1,5	ГОСТ 15113.4
Вміст кальцію карбонату	г/табл.	0,5 ±0,05	п. 7.5
Вміст магнію карбонату	г/табл.	0,06 ±0,009	п. 7.6

За вмістом токсичних елементів та мікробіологічних показників таблетки «Печасвські» повинні відповідати показникам, зазначеним у таблицях 3 та 4.

Таблиця 3 – Вміст токсичних елементів

Назва показника	Одиниця вимірювання	Характеристика і норми	Методи контролювання
Свинець, не більше	мг/кг	3,0	ГОСТ 26932
Кадмій, не більше	мг/кг	1,0	ГОСТ 26933
Ртуть, не більше	мг/кг	0,1	ГОСТ 26927

Таблиця 4 – Мікробіологічні показники

Назва показника	Норма	Методи випробувань
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^4$	ГОСТ 10444.15 ДФУ, розділ 2.6.12
Бактерії групи кишкових паличок (колі форми) в 0,1 г	Не дозв.	ДФУ, розділ 2.6.13
Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не дозв.	ДФУ, розділ 2.6.13
Гриби плісеневі, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	ГОСТ 10444.12 ДФУ, розділ 2.6.12
Дріжджі, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	ГОСТ 10444.12 ДФУ, розділ 2.6.12
Staphylococcus aureus, в 1,0 г	Не дозв.	ГОСТ 10444.2 ДФУ, розділ 2.6.13
Escherichia coli, в 1,0 г	Не дозв.	ДФУ, розділ 2.6.13
Bacillus cereus, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	ГОСТ 10444.8

Вимоги до сировини та матеріалів

Для виготовлення таблеток «Печасвські» використовують наступну сировину та матеріали:

- кальцію карбонат – згідно з ДФУ або ЄФ;
- магнію карбонат важкий або легкий – згідно з ДФУ або ЄФ;
- магнію стеарат – згідно з ЄФ;
- цукор білий кристалічний – згідно з ДСТУ 4623;
- олія м'ятна – згідно з ЄФ;
- олія мінеральна – згідно з ДФУ або ЄФ;
- крохмаль кукурудзяний – згідно з ЄФ;
- крохмаль картопляний – згідно з ЄФ;
- сорбіт – згідно з ЄФ;
- натрію крохмальгліколят – згідно з ЄФ;

- тальк – згідно з ДФУ або СФ;
- сахарин патрію – згідно з ЄФ;
- харчовий ароматизатор – згідно з чинними нормативними документами виробника або іноземного виробництва, дозволена до використання центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

Кожна партія сировини та матеріалів, що надходить на підприємство, повинна супроводжуватися документом про якість, що підтверджує її відповідність нормативним документам та позитивним Висновком державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Для визначення якості сировини та матеріалів, призначених для виробництва таблеток «Печасвські», проводять вхідне контролювання.

Умови пакування та маркування викладено в пунктах 3.5 та 3.6

Вимоги безпеки розділ 4. Вимоги охорони довкілля, стилізування розділ 5.

Правила приймання вказано в розділі 6.

В розділі 7 наведено методи контролювання за органолептичними, фізико-хімічними показниками та показниками безпеки.

Умови транспортування та зберігання таблеток «Печасвські» представлені в розділі 8: продукція повинна зберігатись за температури 25 °С та відносній вологості повітря що не перевищує 75 %. Строк придатності – 3 роки від дати виготовлення.

Виробник гарантує відповідність таблеток «Печасвські» вимогам даних технічних умов при дотриманні правил транспортування та зберігання.

Висновок: Зміна № 5 до ТУ У 15.6-14181442.002-2002 «Дієтична добавка «Таблетки «Печасвські», розроблена ПрАТ «Технолог» (Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара прорізна, 8), відповідає гігієнічним вимогам і може бути погоджена.

Найменування підрозділу організації, яка видала результати гігієнічної оцінки:
Лабораторія профілактики аліментарно-залежних захворювань.

Г. н. співробітник

н. співробітник:



В.Н. Корзун В.Н. Корзун

Т.В. Болохнова

Т.В. Болохнова

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ ДО ЗВІТУ САНИТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ

№ 30.1 1885

від 29.06 2016р

«Таблетки «Печаєвські»

(зі смаком м'ятн, зі смаком лісової ягоди, зі смаком мандарину, зі смаком малини)

Дієтична добавка

ТУ У 15.6-14181442.002-2002

Склад, 1 табл., 1г: кальцію карбонат, магнію карбонат важкий або легкий, магнію стеарат, цукор білий кристалічний, олія м'ятна, вазелінове масло, крохмаль кукурудзяний, ароматизатор.

Поживна (харчова) цінність 100 г продукту: вуглеводи – 42,5 г.

Енергетична цінність (калорійність) 100 г продукту: 169 ккал.

Рекомендації до споживання – може бути рекомендована як додаткове джерело кальцію та магнію. Сприяє зниженню кислотності шлункового соку («від печії»).

Перед початком вживання рекомендовано проконсультуватися з лікарем

Спосіб вживання: дорослим по 1 таблетці через 30-40 хвилин після приймання їжі, тричі на день.

Застереження при застосуванні: особиста чутливість до компонентів

Термін вживання: 3-4 тижня, в подальшому термін вживання погоджується з лікарем

Дата виготовлення, номер партії: дата виготовлення – число, місяць, рік; партія.

Пакування: 1 таблетка по 1,0 г; по 10 таблеток у контейнері полімерному; по 2 контейнери у пачці з картону.

Строк придатності: 3 роки від дати виготовлення.

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С та відносній вологості не вище 75 %, в недоступному для дітей місці.

Найменування та адреса виробника: ПрАТ «Технолог», 20300, Україна, Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара прорізна, 8. т/ф: (04744)4-03-02

Без ГМО

НЕ Є ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ

Штрих код

Виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.

«Таблетки «Печаєвські» без цукру»

Дієтична добавка

ТУ У 15.6-14181442.002-2002

Склад, 1 табл., 1г: кальцію карбонат, магнію карбонат важкий або легкий, сорбіт, натрію крохмальгліколят, крохмаль картопляний, тальк, магнію стеарат, олія мінеральна, сахарин натрію, ароматизатори.

Рекомендації до споживання – може бути рекомендована як додаткове джерело кальцію та магнію. Сприяє зниженню кислотності шлункового соку («від печії»).

Хворим на цукровий діабет: 1 таблетка препарату містить близько 250 мг сорбіту і сахарину натрію.

Перед початком вживання рекомендовано проконсультуватися з лікарем
Спосіб вживання: дорослим по 1 таблетці через 30-40 хвилин після приймання їжі, тричі на день.

Застереження при застосуванні: особиста чутливість до компонентів

Термін вживання: 3-4 тижня, в подальшому термін вживання погоджується з лікарем

Дата виготовлення, номер партії: дата виготовлення – число, місяць, рік; партія.

Пакування: 1 таблетка по 1,0 г; по 10 таблеток у контейнері полімерному;
по 2 контейнери у пачці з картону.

Строк придатності: 3 роки від дати виготовлення.

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С та відносній вологості не вище 75 %, в недоступному для дітей місці.

Пайменування та адреса виробника: ПрАТ «Технолог», 20300, Україна,
Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара прорізна, 8. т/ф: (04744)4-03-02

Без ГМО

НЕ Є ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ

Штрих код

Виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.

Член експертної комісії при Державній
установі «Інститут гігієни та медичної
екології ім.О.М.Марзєсва» НАМН України



В.І.Корзун В.І.Корзун

ДКПП 10.89.19

УКІД 67.220.20



ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова правління -
Генеральний директор
ПрАТ «Технолог»

С. Ренський
Сергій РЕНСЬКИЙ
«21» 09 2023 р.

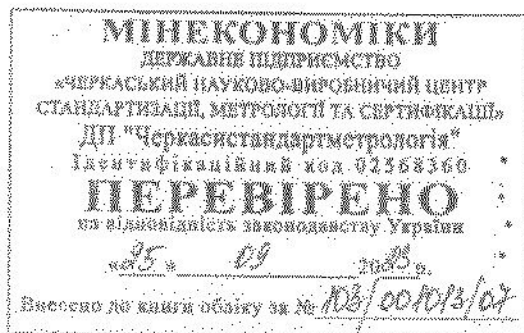


Зміна № 7

ТУ У 15.6-14181442.002-2002

ДІЄТИЧНА ДОБАВКА,
ТАБЛЕТКИ «ПЕЧАЄВСЬКІ»

Дата надання чинності 26.09.2023
Чинний до без обмеження терміну дії



РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу реєстрації
ПрАТ «ТЕХНОЛОГ»

К. Іщенко
Клавдія ІЩЕНКО
«20» 09 2023 р.

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO 22000:2019 № UA.MS.140-20 від 13.08.2021 р.
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про агестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.
 Сертифікат ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0013/20 від 02.04.2020 р.

Сертифікат партії № 13

Дієтична добавка. Таблетки "Печавські" (зі смаком лісової ягоди)

Країна виробник Україна
 Номер ТУ та його термін дії ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 до 01.10.2023 року
 Номер партії 110523
 Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 21 530 уп (по 2 контейнера в пачці з картону)
 Дата виробництва 22.05.2023 року
 Дата закінчення терміну придатності 05.2026 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Таблетки круглої форми, з ризикою та фаскою	ДСТУ 7662	Відповідає
2.	Смак і запах	Має відповідати запаху використаної сировини, без сторонніх присмаків та запаху	ДСТУ 7662	Відповідає
3.	Колір	Білого або майже білого кольору. Допускається мармуровість	ДСТУ 7662	Відповідає
4.	Маса 1 таблетки, г	1,000 ± 5 %	ДФУ	1,000 г
5.	Масова частка вологи, %, не більше	1,5	ДСТУ 8004	0,7 %
6.	Вміст кальцію карбонату, г/табл.	0,5 ± 0,05 г	п. 7.5	0,50 г
7.	Вміст магнію карбонату, г/табл.	0,06 ± 0,009 г	п. 7.6	0,064 г
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Кадмію – не більше 1,0 Миш'яку – не більше 1,0 Ртуті – не більше 0,1 Свинцю – не більше 3,0	МВВ № 081/12-0251-05 ДСТУ ISO 2590:2004, РІ ВЦ-27 МВВ № 081/12-0270-06 МВВ № 081/12-0251-05	0,025 Менше 0,08* Менше 0,006* 0,03
9.	Мікробіологічна чистота** Кількість МАФАМ, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ⁴	ДСТУ 8446 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (колі форми) в 0,1 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Гриби плісеневі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Staphylococcus aureus, в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2 ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Escherichia coli, в 1,0 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
10.	Васілюс сепенс, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	ДСТУ 8040	Відповідає
10.	Маркування	Згідно ТУ	Згідно ТУ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	Згідно ТУ	05.2026 року

*Границя визначення методу випробувань.

** Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

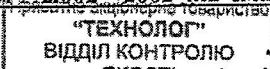
Коментарі: Звернути увагу на температуру не вище 25 °С та відносної вологості повітря, яка не перевищує 75 %

Висновок: **Значення партія продукції Дієтична добавка. Таблетки "Печавські" (зі смаком лісової ягоди) відповідає вимогам ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 та зміні № 1-6**

Начальник ВКЯ *Микола Бутко*

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO 22000:2019 № UA.MS.140-20 від 13.08.2021 р.
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.
 Сертифікат ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0013/20 від 02.04.2020 р.

Сертифікат партії № 16

Дієтична добавка. Таблетки "Печесьські" (зі смаком лісової ягоди)

Країна виробник Україна
 Номер ТУ та його термін дії ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 до 01.10.2023 року
 Номер партії 150822
 Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 20 659 уп (по 2 контейнера в пачці з картону)
 Дата виробництва 01.08.2022 року
 Дата закінчення терміну придатності до 08.2025 року
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Таблетки круглої форми, з рискою та фаскою	ДСТУ 7662	Відповідає
2.	Смак і запах	Має відповідати запаху використаної сировини, без сторонніх присмаків та запаху	ДСТУ 7662	Відповідає
3.	Колір	Білого або майже білого кольору. Допускається мармуровість	ДСТУ 7662	Відповідає
4.	Маса 1 таблетки, г	1,000 ± 5 %	ДФУ	1,000 г
5.	Масова частка вологи, %, не більше	1,5	ДСТУ 8004	0,6 %
6.	Вміст кальцію карбонату, г/табл.	0,5 ± 0,05 г	п. 7.5	0,50 г
7.	Вміст магнію карбонату, г/табл.	0,06 ± 0,009 г	п. 7.6	0,063 г
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Кадмій – не більше 1,0 Миш'як – не більше 1,0 Ртуть – не більше 0,1 Свинець – не більше 3,0	МВВ № 081/12-0251-05 ДСТУ ISO 2590:2004, РІ ВЦ-27 МВВ № 081/12-0270-06 МВВ № 081/12-0251-05	0,07 Менше 0,08* Менше 0,006* 0,09
9.	Мікробіологічна чистота** Кількість МАФАМ, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ⁴	ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (колі форми) в 0,1 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Гриби плісневі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Staphylococcus aureus, в 1,0 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Escherichia coli, в 1,0 г Bacillus cereus, КУО/г, не більше	Не дозволено 1,0 x 10 ²	ДФУ, розділ 2.6.13 ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає Відповідає
10.	Маркування	Згідно ТУ	Згідно ТУ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	Згідно ТУ	08.2025 року

*Границя визначення методу випробувань.

** Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С та відносної вологості повітря, яка не перевищує 75%

Висновок: Зазначена партія продукції Дієтична добавка. Таблетки "Печесьські" (зі смаком лісової ягоди)

відповідає вимогам ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 та змії № 1-6

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

(дата)

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

(підпис)

Меланія ФІЛЬ

(дата)

19.08.2022



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ТЕОПЕК

(теопэк)

таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пацці
(таблетки пролонгированного действия по 300 мг, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) **0450221**Кількість в серії (количество в серии) **11024 шт.**Дата виробництва (дата производства) **01.02.2021**

Рєєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/7387/01/01

Термін дії рєєстраційного посвідчення нєобмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-185-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-185-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і ризкою. Допускаються вкраплення жовтуватого кольору. (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и ризкой. Допускаются вкрапления желтоватого цвета)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і ризкою. (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и ризкой)
Ідентифікація (идентификация)	A. СФ - метод (СФ - метод)	Відповідає (соответствует)
	B. Метод ТШХ (метод ТСХ)	Відповідає (соответствует)
	C. Якісна реакція на теофілін (качественная реакция на теофиллин)	Відповідає (соответствует)
	D. Характерна якісна реакція на КРН (характерная качественная реакция на КРН)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 380 мг до 420 мг	411,5 мг
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - <u>єдинична домішка</u> (единичная примесь)	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,5 %
Розчинення (растворение):		
- стадія I (стадия I)	Середовище (среда) №1 (0,1 М НСІ) Не більше 25% вмісту теофіліну за 1 год (не более 25% содержимого теофиллина за 1 час)	16,1 %
- стадія II (стадия II)	Середовище (среда) №2 (фосфатний буферний р-н рН 7,5) (фосфатный буферный раствор рН 7,5): Не менше 15% і не більше 40% вмісту теофіліну за 1 год (не менее 15% и не более 40% содержимого теофиллина за 1 час)	27,0 %
	Не менше 30% і не більше 75% вмісту теофіліну за 2 години (не менее 30% и не более 75% содержимого теофиллина за 2 часа)	51,8 %
- сумарно (стадія I та стадія II) (суммарно (стадия I и стадия II))	Не менше (не менее) 75% (Q) вмісту теофіліну за три години в середовищі розчинення №2 та за одну годину в середовищі розчинення №1 (содержимого теофиллина за три часа в среде растворения №2 и за один час в среде растворения №1)	88,7 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідає вимогам ДФУ 2.9.40, РВМ (должен соответствовать требованиям ДФУ 2.9.40, РВМ)	2,4 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) (ТАМС): не більше (не более) 1000 в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) (ТУМС): не більше (не более) 100 в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение): - теофіліну (теофиллина)	Від (от) 285,0 мг до 315,0 мг, у перерахунок на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	305,1 мг
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	5 років (лет)	До 02.2026

Висновок ВКЯ: **Відповідає** вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-185-02(Заключение ОКК: **Соответствует** требованиям Методов контроля качества ЛС SFP-185-02)Нач. ВКЯ (ОКК): **Педешко О.П.**

"24" 02 2021 р.



№ 0865 від 12.03.2021

**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

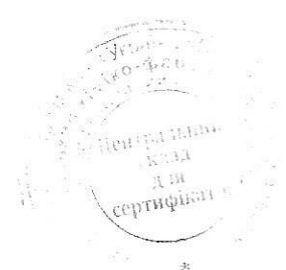
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Теопэк, таблетки, пролонгированного действия, по 300 мг**

1	Наименование продукции	Теопэк
2	Лекарственная форма	Таблетки пролонгированного действия 300 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: теофиллина (в пересчете на 100% сухое вещество) - 300 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/7387/01/01
7	Номер серии	0450221
	Размер серии	11 005 уп.
8	Дата производства	01.02.2021
9	Дата окончания срока годности	до 02.2026
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

24.02.2021 г.
Дата подписания



Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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

тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49

приймальня уповноважена особа відділ з фармаконагляду відділ збуту

Ф-09-16

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO за 22000:2019 № UA.MS.140-20 від 07.10.2020 р.
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.
Сертифікат ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0013/20 від 02.04.2020 р.

Сертифікат партії № 6

Дієтична добавка. Таблетки "Печаєвські" (зі смаком малини)

Країна виробник Україна

Номер ТУ та його термін дії ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 до 01.10.2023р.

Номер партії 50221

Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 21805 уп (по 2 контейнера в пачці з картону)

Дата виробництва 17.02.2021 року

Дата закінчення терміну придатності Лютий 2024 р.

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл. м. Умань вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Таблетки круглої форми, з рискою та фаскою	ДСТУ 7662	Відповідає
2.	Смак і запах	Має відповідати запаху використаної сировини, без сторонніх присмаків та запаху	ДСТУ 7662	Відповідає
3.	Колір	Білого або майже білого кольору. Допускається мармуровість	ДСТУ 7662	Відповідає
4.	Маса 1 таблетки, г	1,000 ± 5 %	ДФУ	1,000 г
5.	Масова частка вологи, %, не більше	1,5	ДСТУ 8004	0,6 %
6.	Вміст кальцію карбонату, г/табл.	0,5 ± 0,05 г	п. 7.5	0,52 г
7.	Вміст магнію карбонату, г/табл.	0,06 ± 0,009 г	п. 7.6	0,063 г
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 3,0 Кадмій – не більше 1,0 Миш'як – не більше 1,0 Ртуть – не більше 0,1	ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 ДСТУ ISO 2590:2004, РІ ВЦ-27 МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,3 Менше 0,03 Менше 0,08 Менше 0,06
9.	* Мікробіологічна чистота Кількість МАФАМ, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ⁴	ДСТУ 8446 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (жолі форми) в 0,1 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Гриби плісеневі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Staphylococcus aureus, в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2 ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Escherichia coli, в 1,0 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
Vacillus cereus, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	ДСТУ 8040	Відповідає	
10.	Маркування	Згідно ТУ	Згідно ТУ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	Згідно ТУ	Лютий 2024 р.

* Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С та відносної вологості повітря, яка не перевищує 75 %

Висновок: зазначена партія продукції Дієтична добавка. Таблетки "Печаєвські" (зі смаком малини)відповідає вимогам ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 та зміни № 1 до нього

Начальник ВКЯ

Філь М.В.

19.03.2021

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Філь М.В.

23.03.2021

Вс ак н 1209 09 29 03 21



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO за 22000:2019 № UA.MS.140-20 від 07.10.2020 р.
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.
 Сертифікат ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0013/20 від 02.04.2020 р.

Сертифікат партії № 6

Дієтична добавка. Таблетки "Печавський" (зі смаком лісової ягоди)

Країна виробник Україна
 Номер ТУ та його термін дії ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 до 01.10.2023 р.
 Номер партії 50221
 Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 21 600 уп (по 2 контейнера в пачці з картоном)
 Дата виробництва 19.02.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Лютий 2024 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Таблетки круглої форми, з ризкою та фаскою	ДСТУ 7662	Відповідає
2.	Смак і запах	Має відповідати запаху використаної сировини, без сторонніх присмаків та запаху	ДСТУ 7662	Відповідає
3.	Колір	Білого або майже білого кольору. Допускається мармуровість	ДСТУ 7662	Відповідає
4.	Маса 1 таблетки, г	1,000 ± 5 %	ДФУ	1,000 г
5.	Масова частка вологи, %, не більше	1,5	ДСТУ 8004	0,6 %
6.	Вміст кальцію карбонату, г/табл.	0,5 ± 0,05 г	п. 7.5	0,53 г
7.	Вміст магнію карбонату, г/табл.	0,06 ± 0,009 г	п. 7.6	0,064 г
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 3,0 Кадмій – не більше 1,0 Миш'як – не більше 1,0 Ртуть – не більше 0,1	ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 ДСТУ ISO 2590:2004, РІ ВІЦ-27 МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,3 Менше 0,03 Менше 0,08 Менше 0,06
9.	* Мікробіологічна чистота Кількість МАФАМ, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ⁴	ДСТУ 8446 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (колі форми) в 0,1 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Гриби плісневі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Staphylococcus aureus, в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2 ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Escherichia coli, в 1,0 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
10.	Vacillus cereus, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	ДСТУ 8040	Відповідає
10.	Маркування	Згідно ТУ	Згідно ТУ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	Згідно ТУ	Лютий 2024 р.

* Контроль проводиться вибірково, раз у квартал

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С та відносній вологості повітря, яка не перевищує 75 %

Висновок: зазначена партія продукції Дієтична добавка. Таблетки "Печавський" (зі смаком лісової ягоди) відповідає вимогам ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 та зміни № 6

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Начальник ВКЯ Філь М.В. (підпис) Уповноважена особа Філь М.В. (підпис) (дата) 29.03.2024

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа Філь М.В. (підпис) (дата) 29.03.2024

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа Філь М.В. (підпис) (дата) 29.03.2024

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа Філь М.В. (підпис) (дата) 29.03.2024

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа Філь М.В. (підпис) (дата) 29.03.2024

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа Філь М.В. (підпис) (дата) 29.03.2024

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа Філь М.В. (підпис) (дата) 29.03.2024

М.В. Філь № 0344 б/п 02.04.2024

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 129 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Трикардин серцеві краплі, краплі оральні, по 50 мл у флаконі №1

1 мл крапель містить: валеріани настійки (tinctura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глоду настійка (tinctura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, пустирника настійка (tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл
UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)

150221

Україна

17 864

27.02.2021 р.

МКЯ до РП № UA/8447/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнювато-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіперозиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма фіолетово-синього кольору кислоти гідроксивалеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоресцеїну, а також пляма фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах пластинки.	Відповідає
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	66,8
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	4,6
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО/мл	Відповідає
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: сума флавоноїдів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,0276
	сума сесквітерпенових кислот, %	Не менше 0,009 в перерахунку на кислоту валеренову	0,0097
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 02.2025 р.

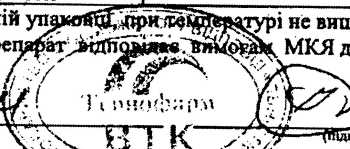
Зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

4.03.2021

(дата)



(підпис)

Синицина І.В.

(п.п.с.)

Заява про сертифікацію: Ця заявка підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

4.03.2021

(дата)

(підпис)

Радіоза С.А.

(п.п.с.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Характеристика відслідковується



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ТЕОПЕК

(теопэк)

таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паціці
(таблетки пролонгированного действия по 300 мг, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 0450221

Кількість в серії (количество в серии) 11024 шт.

Дата виробництва (дата производства) 01.02.2021

Рєєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/7387/01/01

Термін дії рєєстраційного посвідчення нєобмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-185-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-185-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнюю зі скошеними краями і ризкою. Допускаються вкраплення жовтуватого кольору. (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и ризкой. Допускаются вкрапления желтоватого цвета)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнюю зі скошеними краями і ризкою. (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и ризкой)
Ідентифікація (идентификация)	A. СФ - метод (СФ - метод)	Відповідає (соответствует)
	B. Метод ТШХ (метод ТСХ)	Відповідає (соответствует)
	C. Якісна реакція на теофілін (качественная реакция на теофиллин)	Відповідає (соответствует)
	D. Характерна якісна реакція на КРН (характерная качественная реакция на КРН)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 380 мг до 420 мг	411,5 мг
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - <u>єдинична домішка</u> (единичная примесь)	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,5 %
Розчинення (растворение):		
- стадія I (стадия I)	Середовище (среда) №1 (0,1 М НСІ) Не більше 25% вмісту теофіліну за 1 год (не более 25% содержимого теофиллина за 1 час)	16,1 %
- стадія II (стадия II)	Середовище (среда) №2 (фосфатний буферний р-н рН 7,5) (фосфатный буферный раствор рН 7,5): Не менше 15% і не більше 40% вмісту теофіліну за 1 год (не менее 15% и не более 40% содержимого теофиллина за 1 час)	27,0 %
	Не менше 30% і не більше 75% вмісту теофіліну за 2 години (не менее 30% и не более 75% содержимого теофиллина за 2 часа)	51,8 %
- сумарно (стадія I та стадія II) (суммарно (стадия I и стадия II))	Не менше (не менее) 75% (Q) вмісту теофіліну за три години в середовищі розчинення №2 та за одну годину в середовищі розчинення №1 (содержимого теофиллина за три часа в среде растворения №2 и за один час в среде растворения №1)	88,7 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідає вимогам ДФУ 2.9.40, РВМ (должен соответствовать требованиям ДФУ 2.9.40, РВМ)	2,4 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) (ТАМС): не більше (не более) 1000 в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) (ТУМС): не більше (не более) 100 в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение): - теофіліну (теофиллина)	Від (от) 285,0 мг до 315,0 мг, у перерахунок на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	305,1 мг
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	5 років (лет)	До 02.2026

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-185-02

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС SFP-185-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

"24" 02 2021 р.



№ 0865 від 18.03.2021

**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

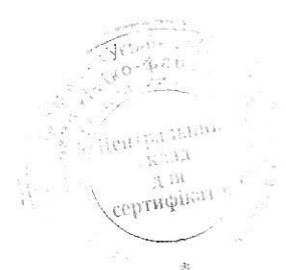
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Теопэк, таблетки, пролонгированного действия, по 300 мг**

1	Наименование продукции	Теопэк
2	Лекарственная форма	Таблетки пролонгированного действия 300 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: теофиллина (в пересчете на 100% сухое вещество) - 300 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/7387/01/01
7	Номер серии	0450221
	Размер серии	11 005 уп.
8	Дата производства	01.02.2021
9	Дата окончания срока годности	до 02.2026
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

24.02.2021 г.
Дата подписания

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 129 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Трикардин серцеві краплі, краплі оральні, по 50 мл у флаконі №1
1 мл крапель містить: валеріани настійки (tinctura Valerianae) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,34 мл, глоду настійка (tinctura Crataegi) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл, пустирника настійка (tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %) – 0,33 мл
UA/8447/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)

150221

Україна

17 864

27.02.2021 р.

МКЯ до РП № UA/8447/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до коричнювато-бурого кольору з запахом валеріани. Під час зберігання можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину гіперозиду.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитись пляма жовтого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину рутину.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма фіолетово-синього кольору кислоти гідроксивалеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма флуоресцеїну, а також пляма фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і пляма судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних плям у нижній і верхній частинах пластинки.	Відповідає
3.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
4.	Вміст етанолу, % (об/об)	Від 64,0 до 69,0	66,8
5.	Сухий залишок, %	Не менше 1,8	4,6
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 50 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО/мл	Відповідає
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: сума флавоноїдів, %	Не менше 0,01 в перерахунку на рутин	0,0276
	сума сесквітерпенових кислот, %	Не менше 0,009 в перерахунку на кислоту валеренову	0,0097
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 02.2025 р.

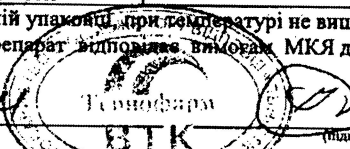
Зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8447/01/01

Начальник ВТК:

4.03.2021

(дата)



(підпис)

Синицина І.В.

(п.п.с.)

Заява про сертифікацію: Ця заявлюю, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

4.03.2021

(дата)

(підпис)

Радіоза С.А.

(п.п.с.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Характеристика відділення СБ



Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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

тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49

приймальня уповноважена особа відділ з фармако нагляду відділ збуту

Ф-09-16

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO за 22000:2019 № UA.MS.140-20 від 07.10.2020 р.
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.
Сертифікат ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0013/20 від 02.04.2020 р.

Сертифікат партії № 6

Дієтична добавка. Таблетки "Печаєвські" (зі смаком малини)

Країна виробник Україна

Номер ТУ та його термін дії ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 до 01.10.2023р.

Номер партії 50221

Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 21805 уп (по 2 контейнера в пачці з картону)

Дата виробництва 17.02.2021 року

Дата закінчення терміну придатності Лютий 2024 р.

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл. м. Умань вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Таблетки круглої форми, з рискою та фаскою	ДСТУ 7662	Відповідає
2.	Смак і запах	Має відповідати запаху використаної сировини, без сторонніх присмаків та запаху	ДСТУ 7662	Відповідає
3.	Колір	Білого або майже білого кольору. Допускається мармуровість	ДСТУ 7662	Відповідає
4.	Маса 1 таблетки, г	1,000 ± 5 %	ДФУ	1,000 г
5.	Масова частка вологи, %, не більше	1,5	ДСТУ 8004	0,6 %
6.	Вміст кальцію карбонату, г/табл.	0,5 ± 0,05 г	п. 7.5	0,52 г
7.	Вміст магнію карбонату, г/табл.	0,06 ± 0,009 г	п. 7.6	0,063 г
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 3,0 Кадмій – не більше 1,0 Миш'як – не більше 1,0 Ртуть – не більше 0,1	ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 ДСТУ ISO 2590:2004, РІ ВЦ-27 МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,3 Менше 0,03 Менше 0,08 Менше 0,06
9.	* Мікробіологічна чистота Кількість МАФАМ, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ⁴	ДСТУ 8446 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (жолі форми) в 0,1 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Гриби плісеневі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Staphylococcus aureus, в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2 ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Escherichia coli, в 1,0 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
Василус cereus, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	ДСТУ 8040	Відповідає	
10.	Маркування	Згідно ТУ	Згідно ТУ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	Згідно ТУ	Лютий 2024 р.

* Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С та відносної вологості повітря, яка не перевищує 75 %

Висновок: завзначена партія продукції Дієтична добавка. Таблетки "Печаєвські" (зі смаком малини)відповідає вимогам ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 та зміні № 1/06

Начальник ВКЯ

Філь М.В.

19.03.2021

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Філь М.В.

23.03.2021

Вс ак н 1209 09 29 03 21