

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: **КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ**
Сила дії/активність: настійка календули (Calendulae tinctura) (1:10)
(екстрагент – етанол 70,0 % (об/об))
Лікарська форма: мазь
Розмір і тип упаковки: по 30 г у тубах
Номер серії: 20421
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 436

КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ,
мазь по 30 г у тубах

Реєстраційне посвідчення № UA/6780/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 20421

Кількість продукції в серії: 24,0 т. шт.

Дата виробництва: 21.04.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сіруватим або зеленуватим відтінком	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сіруватим відтінком
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція з магнієм і кислотою хлористоводневою; з'являється рожеве забарвлення (флаваноїди) 2. Колорова реакція: реакція з кислотою сірчаною при нагріванні; з'являється червоно-фіолетове забарвлення (тригерпени)	Відповідає Відповідає
3.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
4.	pH	Від 5,5 до 7,5	6,6
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 30 г	30,1 г
6.	Мікробіологічна чистота Патогенна мікрофлора	У відповідності вимог ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13, N Не допускається	Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст суми флаваноїдів, у перерахунку на рутин, в 1 г препарату	Не менше 0,05 мг	0,12 мг
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 04 24

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

Висновок: Серія 20421 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного свідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 26.04.2021 р.

Заст. Голова ВКЯ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Шепельчук С.В.
/підпис/

Шепельчук С.В.
/П.І.Б./

Як 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 дозволу України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

Шуть М.Г.
/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

26.04.21
/дата/



Вх.ан.Ш048405 27.05.2021

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 діяльність.
 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 лабораторій № 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.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Корвалкане Екстра, капсули тверді	Номер серії EP20421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13729/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15470 уп.
Сила дії/активність	Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти – 18,4 мг Фенобарбітал – 18,4 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок або спресована маса білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти олія м'яти олія хмелю фенобарбітал	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, міршену та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, міршену та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідно.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.28	Витримує	
		В. УФ-електр поглинання випробовуваного розчину (с), одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал», області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (244±2) нм.	*ДФУ, 2.2.25	Витримує	
3	Однорідність дозованих одиниць етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає	
		Мас відповідати вимогам *ДФУ	*ДФУ, 2.2.28		
4	Розпадання	Не більше 30 хв	*ДФУ, 2.2.25	Відповідає	
5	Розчинення фенобарбітал	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	20	
6	Бромід-іон	Не більше 0,7 мг/капс	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає	
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні	
8	Кількісне визначення етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	18,67
		Від 17,48 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	Від 16,56 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули		
		Від 17,48 мг до 19,32 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.		*ДФУ, 2.2.25	18,96
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	3 роки		До 04 24	

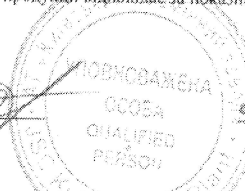
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шерба К.С., Доброжан Ф.Ф.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю 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 доєсе. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01 та допускається до реалізації.

Уповноважена особа Шмарган І.В.



06.05.2021

Іван Іванов



Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості 024/2019/GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідоцтво про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 140-21 від 15.04.2021 р.

Березові бруньки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

Ресстраційне посвідчення №: UA/3468/01/01, безстроково
Номер серії (партії): 20421
Дата виробництва: 07.04.2021 р.
Розмір серії (партії): 10 416 шт.
Термін придатності: 2 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/3468/01/01, Зміна № 1, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Бруньки видовжено-конічні, загострені або притуплені, часто клейкі. Лусочки розташовані черепицеподібно, щільно притиснуті з країв, злегка війчасті (нижні коротші верхніх, іноді з трохи відстаючими кінчиками); довжина бруньок 3-7 мм, у поперечнику - 1,5-3 мм. Колір бруньок коричневий, в основі іноді зеленуватий. Запах бальзамічний, приємний. Смак злегка в'язучий, смолистий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ефірної олії, %	не менше 0,2	0,59
4	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 10	6,5
5	Золи загальної, %	не більше 4	2,72
6	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 0,7	0,51
7	Інших частин берези (гілочки, у т.ч. відокремлені від бруньок при аналізі, срежки та ін.), %	не більше 8	4,3
8	Бруньок, що пішли в ріст та злегка розпустилися, %	не більше 2	1,14
9	Органічної домішки, %	не більше 1	0,2
10	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,18
11	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	90 000
12	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	35 000
13	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
14	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
15	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 600	39
16	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	18
17	Маса вмісту упаковки, г	не менше 47,5	відповідає
18	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 49,2	49,8
19	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
20	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
21	Дата закінчення терміну придатності		до 04.2023 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3468/01/01, Зміни № 1, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ


 "15" PH Ковеня Л.М. 2021 р.

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 ресстраційного досьє країни призначення. Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-
Уповноважена особа



 "15" 04 Нежувака В.В. 2021 р.


Вх.ан. W 056305 21.04.2021

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Прималенька: 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. Котилівська, 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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Бетагістин – КВ, таблетки по 16 мг	Номер серії UB20421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/02 діє безстроково	Розмір серії 16570 уп.
Сила дії/ активність	Бетагістину дигідрохлорид – 16 мг.	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність мармуровості.		За п.1. МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бетагістину дигідрохлорид хлориди	В області від 220 нм до 300 нм має спостерігатися збіг положень максимумів		За п. 2.1 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	Витримує
		Препарат дає реакцію (а) на хлориди		За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1	Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 247 мг до 273 мг		За п. 3, *ДФУ 2.9.5	260
4	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,1 % домішки А; не більше 0,2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 0,7 % суми неідентифікованих домішок.	Не більше 0,1 % домішки А; не більше 2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 2 % суми неідентифікованих домішок.		
5	Однорідність дозованих одиниць	Повинні витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	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	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	15,3
		Від 15,2 мг до 16,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Від 14,8 мг до 17,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 04.24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.П., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02

Начальник ВКЯ

Жигалю О.О.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яку міститься 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/5273/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



22.04.2021



Вх ад № 0413 от 02-06-2021

Дільниця з виробництва:

ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1", "Н-2"
Тел./факс (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com

Дільниця з контролю якості:

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
Україна, 61057, Харківська обл., м. Харків,
вул. Воробйова, 8
тел./факс (38 057) 700-97-05, Email: okk@gncsls.com



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №65

Назва препарату по АНД: "Argic" свічки (супозиторії)". Засіб гігієнічно-профілактичний 1,4 г №10 (5x2)
Номер серії: 20421 Кількість продукції в серії: 2,0 тис. уп.
Дата виробництва: 02.04.2021 Пробу відібрав: Непомняща С.І.
Аналіз виконаний по ТУ У 20.4-38639061-003:2017

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині, довжиною від 2,5 до 4 см та максимальним діаметром 1,5 см. Допускається наявність повітряного стержня	Витримують вимоги
2	Колір	Специфічний, притаманний вхідним компонентам	Зеленого кольору
3	Запах	Специфічний, притаманний вхідним компонентам	Специфічний, притаманний вхідним компонентам
4	pH	3,0-9,0	5,1
5	Pseudomonas aeruginosa, 1 г (см ³)	Відсутність	Відсутні
6	Staphylococcus aureus, 1 г (см ³)	Відсутність	Відсутні
7	Бактерії роду Escherichia coli, 1г (см ³)	Відсутність	Відсутні
8	Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г (см ³)	Відсутність	Відсутні
9	Середня маса та відхилення від середньої маси окремих свічок	1,4 г ± 5 %	1,39 г (+ 0,7 %; - 0,3 %)
10	Час повної деформації за температури (35±0,5)°C	Не більше 30 хв	10 хв
11	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 100 КУО/г (см ³)	Менше 10 КУО/г
12	Маркування	Відповідно вимогам ТУ	Відповідає вимогам ТУ
13	Пакування	Відповідно вимогам ТУ	По 10 (5x2) свічок у контурній чарунковій упаковці, які заляковані у пачку
14	Строк придатності	24 місяці	До 05.2023

Умови зберігання: У пакуванні виробника в захищеному від світла та закритих джерел тепла, недоступному для дітей місці при температурі від 0°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%, за 10-15 хвилини до застосування необхідно покласти у холодильник

Заключення:

Дата видання результату

Начальник ВКЯ

Відповідає вимогам НТД

19.04.2021

ОУД ЕЛ

КОНТРОЛЬ

ЯКОСТІ

№31062507

ФВРД ХАРЬКОВ

Грабар Л.А.

РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ

Уполномоченное лицо

Грабарь Л.А.

19.04.2021 г.

Mr. Mr. № 0995 by 26.05.2021

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



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

Сертифікат серії № 12

Назва продукції, лікарська форма	АЕвіт[®], капсули м'які	Номер серії AB120421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7362/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 14624 уп
Сила дії/активність	Вітамін А (у вигляді вітаміну А пальмітату) 1,7млн. МО/г) - 100000 МО Вітамін Е (у вигляді α -токоферолу ацетату) - 100 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули шароподібної або сферичної форми, зі швом, від жовтого до світло-коричневого кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу α -токоферолу ацетат ретинолу пальмітат і α -токоферолу ацетат	Якісна реакція. Якісна реакція. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні Вітамінів А і Е, час утримування основного піка ретинолу пальмітату має відповідати часу утримування піка ретинолу пальмітату на хроматограмі розчину порівняння (а), час утримування основного піка α -токоферолу ацетату має відповідати часу утримування піка α -токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.А За п. 2.В За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність маси вмісту капсули	Із 20 випробуваних капсул допускається не більше двох капсул, індивідуальні маси вмісту яких можуть мати відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 10\%$, при цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не має відхилитися від середньої маси вмісту на $\pm 20\%$.	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	6
5	Кислотне число	Не більше 1,64	За п. 5, *ДФУ, 2.5.1	0,28
6	Перекисне число	Не більше 15	За п. 6, *ДФУ, 2.5.5	1
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення Вітамінів А ($C_{30}H_{50}O_2$) Вітамінів Е ($C_{21}H_{32}O_2$)	Від 92500 МО до 107500 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Від 92,5 мг до 108,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	94173 101,5
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	3 роки		До 04 24

Аналіз виконали: Головіна Н.С., Ткаченко Л.А., Кезідова Ю.С.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

Заявляю 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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

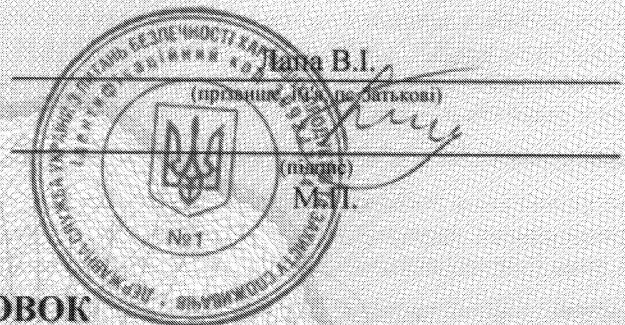
Вх ак №1671 оц 01-07-2021



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "25" 09 2018 року

№ 602-123-20-1/40576

Об'єкт експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії): "АРГІС плюс", "АРГІС", "ТЕРМОБ", "ДАБРІН", "ЕМАН", "ЕМАН плюс", "СТАТОН"

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-38639061-003:2017 "Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі"

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи засоби гігієнічно-профілактичні, реалізація через аптечну мережу, оптову мережу та спеціалізовані магазини і відділи торговельної мережі

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна, 61001, м. Харків, вул. Смольна, 30 (адреса потужностей виробництва: Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33), код за ЄДРПОУ: 31062507

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "БІХЕЛС", Україна, 03680, м. Київ, вул. Солом'янська, 3, оф.41, код за ЄДРПОУ: 38639061

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за № 2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс сенсибілізуючої дії, не більше 0; індекс гострої токсичності при потрапленні у шлунок, не більше 0; індекс хронічної токсичності при потрапленні у шлунок, не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсибілізуючої дії, не більше 0; кількість МАФАНМ, в 1 г - не більше 100; Staphylococcus aureus, 1 г (см3) - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, 1 г (см3) - не допускається; бактерії роду Escherichia coli, 1 г (см3) - не допускаються;

кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г (см3) - не допускаються (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 2Н375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог:

- а) встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (сулозиторії): "АРГІС плюс", "АРГІС", "ГЕРМОБ", "ДАБРІН", "ЕМАН", "ЕМАН плюс", "СТАТОН", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 20.4-38639061-003:2017 "Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (сулозиторії) на рослинній основі"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

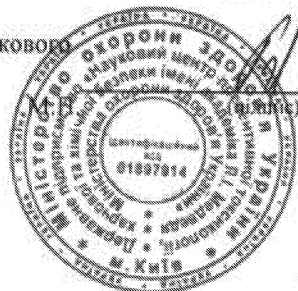
№ 3/8-А-4349-18-66648Е від 13.09.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 26 " 03 20 18 року

№ 602-123-20-21 12875

Об'єкт експертизи ТУ У 20.4-38639061-003:2017 "Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови"

Код за ДКПП 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметична промисловість. Використання в якості нормативного документа.

Розробник ТОВ "БІХЕЛС", Україна, 03680, м. Київ, вул. Солом'янська, 3, оф.41, код за ЄДРПОУ: 38639061
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт, код ЄДРПОУ)

Заявник експертизи ТОВ "БІХЕЛС", Україна, 03680, м. Київ, вул. Солом'янська, 3, оф.41, код за ЄДРПОУ: 38639061
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт, код ЄДРПОУ)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи ТУ У 20.4-38639061-003:2017 "Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови" відповідає вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і може бути погоджений.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 20.4-38639061-003:2017 "Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-1052-18-65744Е від 14.03.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру



Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

ПОГОДЖЕНО
Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/12875
від «26» 03.2018р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
Товариства з обмеженою
відповідальністю «БІХЕЛС»
А.Г. Пустовіт
2017р.



**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ.
СВІЧКИ (СУПОЗИТОРІЇ) НА РОСЛИННІЙ ОСНОВІ**
Технічні умови

ТУ У 20.4-38639061-003:2017



Уведено вперше

Дата надання чинності 28.03.2018р.
Чинні до 27.03.2023р.

РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «БІХЕЛС»
А.Г. Пустовіт
2017 р.



МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр
стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
« 28 » 03 2018 р.
Внесено до книги обліку за № 02568319/001924



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ**
Сила дії/активність: настойка календули (Calendulae tinctura) (1:10)
(екстрагент – етанол 70,0 % (об/об))
Лікарська форма: мазь
Розмір і тип упаковки: по 30 г у тубах
Номер серії: 20623
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 698

КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ, мазь по 30 г у тубах

Реєстраційне посвідчення № UA/6780/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 20623

Кількість продукції в серії: 24,0 т. шт.

Дата виробництва: 06.2023 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сіруватим або зеленуватим відтінком	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сіруватим відтінком
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з магнієм і кислотою хлористоводневою; з'являється рожеве забарвлення (флаваноїди) 2. Кольорова реакція: реакція з кислотою сірчаною при нагріванні; з'являється червоно-фіолетове забарвлення (тритерпени)	Відповідає Відповідає
3.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
4.	pH	Від 5,5 до 7,5	7,2
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 30 г	30,1 г
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ¹ КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	40 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст суми флаваноїдів, у перерахунку на рутин, в 1 г препарату	Не менше 0,05 мг	0,10 мг
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До 06 26

11. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

/підпис/

Висновок: Серія 20623 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 21.06.2023 р.



/підпис/

Шепельчук Є.В.
Л.І.Б./



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, реєстраційного доось України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

/підпис/

Шуль М.Г.
Л.І.Б./

21.06.2023

/дата/