

Сертифікат якості № 040000090181

«Гепаргін®», розчин для орального застосування по 10 мл у флаконі, по 10 флаконів у пачці

Номер серії: 10121 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 47.780 Тис.флак.
 Дата виробництва: 01.2021
 Аналіз виконаний по: СП 7.02.1004 (редакція 5)

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рідина від безбарвного до темно коричневого кольору, з ароматним запахом та приємним смаком виноградного соку	Відповідає
Відносна густина	Від 1,15 до 1,28	1,22
pH	Від 3,3 до 3,7	3,5
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
аргініну цитрат	Від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл	99,5 мг/мл
бетаїну гідрохлорид	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	51,1 мг/мл
бетаїн	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	49,3 мг/мл
бензойна кислота	Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл	1,02 мг/мл
****Токсичні елементи		
свинець	Не більше 1,0 мг/кг	Відповідає
миш'як	Не більше 1,0 мг/кг	Відповідає
кадмій	Не більше 0,1 мг/кг	Відповідає
ртуть	Не більше 0,03 мг/кг	Відповідає
****Радіонукліди		
цезій-137	Не більше 200 Бк/кг	Відповідає
стронцій-90	Не більше 50 Бк/кг	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

Ваша особиста підпис



Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° у недоступному для дітей місці
 ****Згідно висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Коментарі:

****Згідно висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

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 технічного файлу щодо дієтичних добавок, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.

05.02.2021

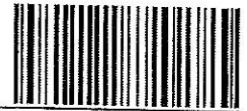
Виробнича дільниця:

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Сертифікат якості № 040000090525

Гропівірін, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 500 МГ ІНОЗИНУ ПРАНОВЕКСУ

Номер серії: 10121 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 7.469 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/15404/01/01
 Дата виробництва: 01.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: 26.08.2021
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/15404/01/01 від 26.08.2016 р., зміни від 13.04.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки від майже білого до жовтувато-білого кольору, овальні, двоопуклі, продовгуватої форми, з рискою з однієї сторони, з легким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація УФ	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного зразку повинен мати максимум за довжини хвилі (258±2) нм	259 нм
Ідентифікація РХ	На хроматограмі випробовуваного розчину, що одержали у розділі 7.1 "Кількісне визначення" часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння ± 2 %	Відповідає
Ідентифікація ТШХ	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення	Відповідає
Середня маса таблетки	650 мг ± 5 % Від 618 мг до 683 мг	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати випробування	Відповідає
Супровідні домішки		
гіпоксантину	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
4-амінобензойної кислоти	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (менше 0.5%)
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	98 %
Кількісне визначення		



645 010421Р3



Інозин пранобекс (Метизопринол)	Від 475,0 мг до 525,0 мг/таб	
В тому числі: інозин	Від 114,2 мг до 126,3 мг/таб	496,8 мг/таб
4-ацетамінобензойна кислота	Від 229,0 мг до 253,0 мг/табл	119,4 мг/таб
N,N-диметиламіно-2-пропанол	Від 131,8 мг до 145,7 мг/табл	239,7 мг/таб
		137,7 мг/таб
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

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

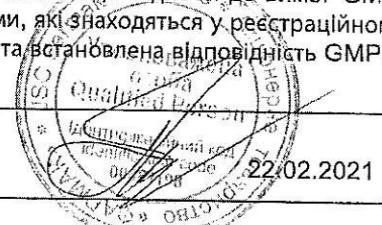
Коментарі:

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





ASTRAFARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №50

від "08" лютого 2021 року

Назва препарату:	ГРОПРИМ, таблетки по 500 мг №40 (10x4) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15916/01/01
Номер серії:	020121	Кількість у серії:	10 000 уп. №10x4
Дата виробництва:	січень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею від майже білого до кремового кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - інозин пранобекс	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (258±2) нм	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в тесті "Супутні домішки", час утримування основних піків має співпадати часам утримування основних піків компонентів інозин пранобексу на хроматограмі стандартного розчину інозин пранобексу	Відповідає
3	Середня маса	Від 617,5 мг до 682,5 мг	651,0 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1 %	0,3 %
7	Стойкість до роздавлювання	Не менше 60 Н	середнє: 80,4 Н max: 92,3 Н min: 66,3 Н
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Супровідні домішки - гіпоксаїнтин	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- 4-амінобензойна кислота	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- неідентифікованої домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі.	1. 20 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення - інозин пранобексу	Від 475 мг до 525 мг	495,1 мг
	у тому числі: - інозину	Від 114 мг до 126 мг	119,1 мг
	- солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Від 361 мг до 399 мг	372,0 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ГРОПРИМ, таблетки по 500 мг №40 (10x4) у блістерах, серії 020121 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15916/01/01.

Начальник ВКЯ

Заявляю, що наведені дані є достовірними та точними. Для серії, про яку було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами В/МК, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційній справі.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

ПАНКОВА Г.О.

ПАНКОВА Г.О.

ПАНКОВА Г.О.

ПАНКОВА Г.О.

**КОPIЯ**

Вханням 1502.11

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/5031 - 2U2

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **ГЕМОФЕРОН, розчин оральний**

Сила дії/ активність: **1 мл розчину містить: заліза амонійного цитрату 40 мг (еквівалентно 8,2 мг елементарного заліза), кислоти фолієвої 0,3 мг, ціанокобаламіну 0,01 мг**

Розмір та тип пакування: **по 200 мл у флаконі**

Номер серії: **2U20121** Кількість в серії, уп: **4366**

Дата виробництва: **30.01.21** Придатний до: **01/2023**

Ресстраційне посвідчення: **№ UA/7567/01/01 наказ МОЗ України від 26.04.2018 № 803**

Ліцензія на виробництво: **Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату **Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022**

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до: **МКЯ ЛЗ до РП № UA /7567/01/01, затв. МОЗ України наказ № 230 від 22.03.2013 року**

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Прозора рідина червоно-коричневого кольору, солодкого смаку, з характерним запахом малини	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Іони заліза (III)	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Ціанокобаламін і кислота фолієва	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Метилпарабен і пропілпарабен	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.4	Етанол	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.5	Сорбіт	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.6	Іони натрію	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	pH	Від 5,0 до 7,0	6,6	
4	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту контейнера повинен бути від 196 мл до 204 мл	200 мл	
5	Густина	Від 1,022 до 1,122	1,070 г/см ³	
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 мл препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: бактерій	Не більше 10 ² КУО	менше 5 КУО
		В 1 мл препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: грибів	Не більше 10 ¹ КУО	менше 5 КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
7	Кількісне визначення			

Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25

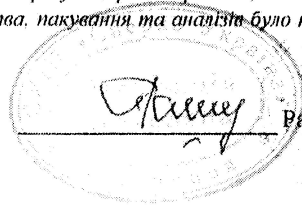
7.1	Заліза амонійного цитрату (еквівалентно 8,2 мг елементного заліза)	Вміст заліза амонійного цитрату в перерахунку на елементне залізо в 1 мл препарату має бути від 7,8 мг до 8,6 мг	8,2 мг/мл
7.2	Ціанокобаламін	Вміст ціанокобаламіну ($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$) в 1 мл препарату має бути не менше 0,009 мг	0,017 мг/мл
7.3	Кислота фолієва	Вміст кислоти фолієвої ($C_{10}H_{19}N_7O_6$) в 1 мл препарату повинно бути не менше 0,27 мг	0,40 мг/мл
7.4	Метилпарабен та пропілпарабен	Вміст метилпарабену в 1 мл препарату має бути від 0,96 мг до 1,44 мг	1,26 мг/мл
7.5		Вміст пропілпарабену в 1 мл препарату має бути від 0,24 до 0,36 мг	0,29 мг/мл
7.6	Етанол	Вміст етанолу (C_2H_5OH) в препараті має бути від 3,25 % до 3,97 % (об/об).	3,66 %
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці, у повній відповідності з вимогами ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність вимогам ліцензійних умов та Реєстраційного довідку.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 01.03.2021



Сертифікат якості № 040000090528

Гропівірін, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 500 МГ ІНОЗИНУ ПРАНОВЕКСУ

Номер серії: 20121 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 7.337 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/15404/01/01
 Дата виробництва: 01.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: 26.08.2021
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/15404/01/01 від 26.08.2016 р., зміни від 13.04.2020 р.

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

Опис	Таблетки від майже білого до жовтувато-білого кольору, овальні, двоопуклі, продовгуватої форми, з рискою з однієї сторони, з легким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація УФ	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного зразку повинен мати максимум за довжини хвилі (258±2) нм	260 нм
Ідентифікація РХ	На хроматограмі випробовуваного розчину, що одержали у розділі 7.1 "Кількісне визначення" часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння ± 2 %	Відповідає
Ідентифікація ТШХ	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення	Відповідає
Середня маса таблетки	650 мг ± 5 % Від 618 мг до 683 мг Має витримувати випробування	Відповідає 648 мг
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає
Супровідні домішки		
гіпоксантину	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
4-амінобензойної кислоти	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (менше 0.5%)
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	96 %
Кількісне визначення		





Інозин пранобекс (Метизопринол)	Від 475,0 мг до 525,0 мг/таб	
В тому числі: Інозин	Від 114,2 мг до 126,3 мг/таб	493,9 мг/таб
4-ацетамінобензойна кислота	Від 229,0 мг до 253,0 мг/табл	118,9 мг/таб
N,N-диметиламіно-2-пропанол	Від 131,8 мг до 145,7 мг/табл	237,1 мг/таб
		137,9 мг/таб
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	
Коментарі:		

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.



22.02.2021

Виробнича дільниця:

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

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Ex cel N 012 P cel 06-04-2021

