

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"**
тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-15-50
E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 439

Найменування продукції:	Артрокс, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 2 мл у флаконах №10		
Номер серії:	071020	Розмір серії:	44820 упак.

Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП № UA/14883/01/01

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин.	За п. 1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація уронові кислоти	Після додавання до лікарського засобу 1г/л розчину карбазолу Р (див. розділ Кількісне визначення) має з'явитися фіолетове забарвлення.	За п. 2.1.	Відповідає
спирт бензиловий	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, як описано в розділі Кількісне визначення. Спирт бензиловий.	За п. 2.2. ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₃ .	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.19., метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
pH	Від 6.0 до 7.5.	За п.6, ДФУ, 2.2.3.	7.1
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Характеристична в'язкість	Від 0.01 до 0.15.	За п.8, ДФУ, 2.2.8., 2.2.9.	0.03
Супровідні домішки	Не більше 2 %.	За п.9, ДФУ, 2.2.31.	< 2 %
Бензальдегід	Не більше 0.1 %.	За п.10, ДФУ, 2.2.29.	0.01 %
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.11, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 50 МО/мл.	За п. 12, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 50 МО/мл
Кількісне визначення Хондротину натрію сульфат	Має бути від 90.0 мг/мл до 110.0 мг/мл.	За п.13.1, ДФУ, 2.2.25.	97.4 мг/мл
Спирт бензиловий	Має бути від 8.1 мг/мл до 9.9 мг/мл.	За п.13.2, ДФУ, 2.2.29.	8.8 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 25.03.2020 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2020 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки.

До: 10.2022 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Залишок лікарського засобу не використовувати.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14883/01/01.

Начальник ВКЯ

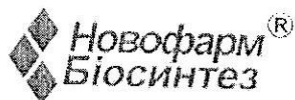
І підпис

Ружийська Л.М.

29

новобіт 2020 р.

М. М. № 581 від 24.08.2020



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
 тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-43-57
 E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 439

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	АРТРОКС 2 мл розчину містить: хондроїтину натрію сульфату 200 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці
2.	Номер серії готової продукції:	071020
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14883/01/01
6.	Дата виробництва:	жовтень 2020 р.
7.	Дата закінчення терміну придатності:	10.2022 р.
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, будинок, 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP 035/2020/GMP
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Залишок лікарського засобу не використовувати. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для 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 дос'є країни призначення.
12.	Заява про сертифікацію:	
13.	Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	
14.	Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	
15.	Дата підписання	



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

лікарського засобу №8 від 19.11.2020

1	Назва продукції	«Атоксіл»
2	Країна виробник	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2616/01/01
4	Сила дії лікарського засобу	10,0 г діоксиду кремнію високодисперсного в флаконі
5	Лікарська форма	порошок для приготування суспензії
6	Розмір та тип пакування	полімерний флакон в картонному пакуванні
7	Номер серії та розмір серії	серія №081020 в кількості 39690 шт. пакувань №1
8	Дата виробництва	Жовтень 2020
9	Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2023
10	Адреса виробництва	77300, Україна, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська, 1 ^Б
11	Номер ліцензії	серія АВ № 598033 від 05.06.2012
12	Виробник	ТОВ "Орісіл-Фарм", 79008, м. Львів, вул. Лесі Українки, 43/11А. Телефон: +380 322 970 406, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

Результати випробувань

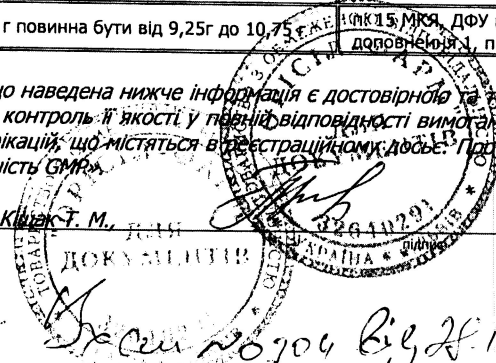
Показники	Вимоги АНД	Методи контролю	Результати
Опис	Легкий аморфний порошок білого кольору, без смаку та запаху	п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
Розчинність	Не розчинний у воді Р, кислоті хлористоводневій Р та хлороформі Р. Легко розчинний в підігрітому до (80-85)°С розчині натрію гідроксиду розведеному	п. 2 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 5.11	Відповідає
Стабільність суспензії	Суспензія не повинна розшаруватись на протязі 30 хвилин	п. 3 МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	1. Препарат дає характерну реакцію на сілкатки. 2. Утворення синього забарвлення при додаванні до суспензії препарату розчинів амонію молибдата, кислоти цавлевої, кислоти сірчаної, кислоти аскорбінової.	п. 4.1 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.3.1 п. 4.2 МКЯ, візуально	Відповідає
рН	Від 3,5 до 5,0.	п. 5 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.3	4,28
Хлориди, %	Не більше 0,025	п. 6 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.4	Менше 0,025
Сульфати, %	Не більше 0,02	п. 7 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.13	Менше 0,02
Залізо, %	Не більше 0,006	п. 8 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.9	Менше 0,006
Важкі метали, %	Не більше 0,002	п. 9 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.8, метод А	Менше 0,002
Арсен, %	Не більше 0,0001	п. 10 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.2, метод А	Менше 0,0001
Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 4,0	п. 11 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.32	2,98
Адсорбційна активність, мг/г	Білки: не менше 220 мг/г в перерахунку на суху речовину	п. 12.1 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.25	233,91
	Низкомолекулярні речовини: не менше 5 мг/г в перерахунку на суху речовину	п. 12.2 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.25	13,38
Кількісне визначення, %	Вміст SiO ₂ (кремнію діоксиду) у прожареному препараті повинен бути 99,0 – 100,5 %.	п. 14 МКЯ, гравіметрично	99,83
Мікробіологічна чистота	1 Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО на 1 г	п. 13 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 4, пп. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	1 Відповідає (менше 20 КУО/г)
	2 загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО на 1 г		2 Відповідає (менше 20 КУО/г)
	3 В 1 г препарату не допускається наявність бактерій Esherichia coli, Pseudomonas aeruginosa і Staphylococcus aureus.		3 Відповідає (не виявлено)
Вміст упаковки	Маса вмісту упаковки вагою 10 г повинна бути від 9,25г до 10,75г	п. 15 МКЯ, ДФУ вид. 1 доповнення 4, п. 2.9.5	Відповідає

Заява про сертифікацію: «Цим я стверджую, що наведена нижче інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було вироблено на вищезазначеній дільниці та проведено контроль її якості у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа Клишак Т. М.

19.11.2020
ДАТА

Вихренко М.М.



19.11.2020 Відділ контролю



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №298 від "02" листопада 2020 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6890/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	081020	Кількість у серії:	10 240 уп. №10x1
Дата виробництва:	жовтень 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	жовтень 2022 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями; корпус – білого кольору, кришечка – червоного кольору. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору без запаху. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. «Капсули»	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями; корпус – білого кольору, кришечка – червоного кольору. Вміст капсул – порошок майже білого кольору без запаху. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. «Капсули»
2	Ідентифікація Суматриптану сукцинат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (282±2) нм й два плеча від (276±1) нм до (279±1) нм та від (290±1) нм до (293±1) нм	Відповідає
		На хроматограмі розчину порівняння 1, яка отримана в тесті «Супровідні домішки», повинен виявлятися пік суматриптану сукцинату, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку суматриптану сукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	303,7 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2 капсул, що мають відхилення від середньої маси більше ± 7,5 %, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q=75%.	Відповідає
8	Супровідні домішки		
	окремої домішки	Не більше 1 %	Відповідає
	суми домішок	Не більше 2 %	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 грамі. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає
10	Кількісне визначення. Суматриптан	Від 47,5 мг до 52,5 мг	50,31 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах, серії 081020 за перерахованими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6890/01/01, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: **ТОВ "АСТРАФАРМ"**, що наведена вище інформація є достовірною та точною, що серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній території відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційній справі.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.

КОПІЯ



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-15-50
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 442

Найменування продукції:	Артрокс, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 2 мл у флаконах №10		
Номер серії:	081020	Розмір серії:	45990 упак.
Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП № UA/14883/01/01			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація уронові кислоти	Після додавання до лікарського засобу 1г/л розчину карбазолу Р (див. розділ Кількісне визначення) має з'явитися фіолетове забарвлення.	За п. 2.1.	Відповідає
спирт бензиловий	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, як описано в розділі Кількісне визначення. Спирт бензиловий.	За п. 2.2. ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₃ .	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.19., метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
pH	Від 6.0 до 7.5.	За п.6, ДФУ, 2.2.3.	7.2
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Характеристична в'язкість	Від 0.01 до 0.15.	За п.8, ДФУ, 2.2.8., 2.2.9.	0.03
Супровідні домішки	Не більше 2 %.	За п.9, ДФУ, 2.2.31.	< 2 %
Бензальдегід	Не більше 0.1 %	За п.10, ДФУ, 2.2.29.	0.01 %
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.11, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 50 МО/мл.	За п. 12, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 50 МО/мл
Кількісне визначення Хондроїтину натрію сульфат	Має бути від 90.0 мг/мл до 110.0 мг/мл.	За п.13.1, ДФУ, 2.2.25.	100.0 мг/мл
Спирт бензиловий	Має бути від 8.1 мг/мл до 9.9 мг/мл.	За п.13.2, ДФУ, 2.2.29.	8.7 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 25.03.2020 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2020 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки.

До: 10.2022 р.

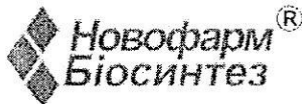
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Залишок лікарського засобу не використовувати.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14883/01/01

Начальник ВКЯ Ружичька Л.М. «25» листопада 2020 р.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
Ружичька Л.М.





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

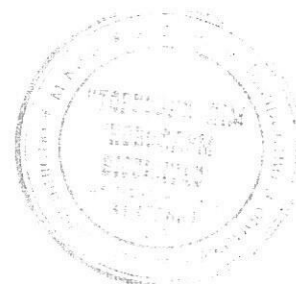
тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-43-57

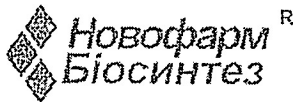
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 440

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	АРТРОКС 2 мл розчину містить: хондроїтину натрію сульфату 200 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці		
2.	Номер серії готової продукції:	081020	Розмір серії:	45990 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14883/01/01		
6.	Дата виробництва:	жовтень 2020 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	10.2022 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, будинок, 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP 035/2020/GMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Залишок лікарського засобу не використовувати.		
12.	Заява про сертифікацію:	Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для 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 дос'є країни призначення.		
13.	Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії			
14.	Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії			
15.	Дата підписання			

Вх Сир 1402
22 04 21 Рк





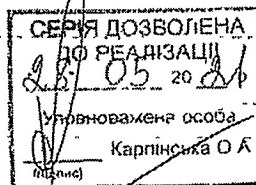
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел/факс (04141) 3-21-11

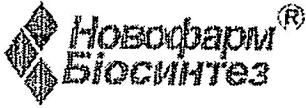
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 265

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	АРТРОКС 2 мл розчину містить хондроїтину натрію сульфату 200 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці
2.	Номер серії готової продукції:	010521
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14883/01/01
6.	Дата виробництва:	травень 2021 р
7.	Дата закінчення терміну придатності:	05 2023 р
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, будинок, 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP 035/2020/GMP
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1). зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
11.	Коментарі:	Зберігати у недоступному для дітей місці. Залишок лікарського засобу не використовувати. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для 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 дос'є країни призначення.
12.	Заява про сертифікацію:	
13.	Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	
14.	Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	
15.	Дата підписання	



Per all N 0159 Ver 13.07.21



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел: +38(04141) 3-21-11
E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 266

Найменування продукції: **Артрокс, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл**
Розмір та тип пакування: **по 2 мл у флаконах №10**
Номер серії: **010521** Розмір серії: **67640 упак.**

Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП № UA/14883/01/01

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин.	За п 1, візуально	Відповідає
Ідентифікація уронові кислоти	Після додавання до лікарського засобу розділ 1г/л розчину карбазолу Р (див. Кількісне визначення) має з'явитися фіолетове забарвлення.	За п 2.1	Відповідає
спирт бензиловий	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, як описано в розділі Кількісне визначення. Спирт бензиловий.	За п 2.2, ДФУ, 2.2.29	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У ₃ .	За п 4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.19., метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
pH	Від 6.0 до 7.5.	За п.6, ДФУ, 2.2.3	6.8
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Характеристична в'язкість	Від 0.01 до 0.15.	За п.8, ДФУ, 2.2.8., 2.2.9	0.03
Супровідні домішки	Не більше 2 %	За п.9, ДФУ, 2.2.31.	< 2 %
Бензальдегід	Не більше 0.1 %.	За п.10, ДФУ, 2.2.29.	0.02 %
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п 11, ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 50 МО/мл.	За п 12, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 50 МО/мл
Кількісне визначення Хондроїтину натрію сульфат	Має бути від 90.0 мг/мл до 110.0 мг/мл	За п.13.1, ДФУ, 2.2.25.	101.9 мг/мл
Спирт бензиловий	Має бути від 8.1 мг/мл до 9.9 мг/мл	За п 13.2, ДФУ, 2.2.29.	8.8 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.10.2020 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 14.04.2021 р.)		

Термін придатності: 2 роки.

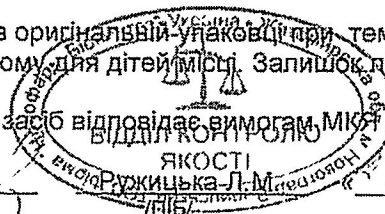
До: 05.2023 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Залишок лікарського засобу не використовувати.

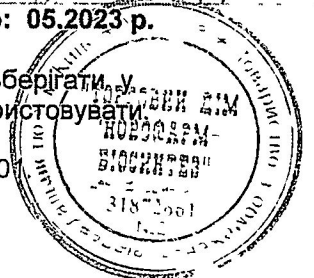
ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14883/01/01

Начальник ВКЯ

І підпис



» 17.04.2021 р



22



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №246
від "21" травня 2021 року

Назва препарату:	АстраЦе, порошок для орального розчину по 200 мг №10 у саше	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/17866/01/01
Номер серії:	010521	Кількість у серії:	4 000 уп. №10
Дата виробництва:	травень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP	№001/2019/GMP

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Вміст саше – гомогенний кристалічний порошок білого або майже білого кольору без агломерації часток із специфічним запахом	Вміст саше – гомогенний кристалічний порошок майже білого кольору без агломерації часток із специфічним запахом
2	Ідентифікація - ацетилцистеїн	Часи утримування піку ацетилцистеїну на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", повинні співпадати.	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися основна пляма синього кольору на рівні плями синього кольору на хроматограмі розчину СЗ ацетилцистеїну	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 2,85 до 3,15 г	3,0311 г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 випробовуваних саше допускається не більше 2, що мають відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодного саше, що має відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 15\%$	Відповідає
5	Опис розчину	Порошок розчиняється у воді, утворюючи від прозорого до слабо опалесцентного, безбарвний розчин	Відповідає
6	pH розчину	2,0 – 2,6	2,51
7	Час розчинення	Не більше 5 хв.	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 0,3 %	0,06 %
9	Супровідні домішки N,N'-діацетилцистин	Не більше 1 %	Відповідає
	цистеїн	Не більше 0,5 %	Відповідає
	цистин	Не більше 0,5 %	Відповідає
	окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	Відповідає
	сума неідентифікованих домішок	Не більше 1 %	Відповідає
10	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота \	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 0 КУО/г; 2. 0 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення - ацетилцистеїн	Від 190 мг до 210 мг в 1 саше	Відповідає
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АстраЦе, порошок для орального розчину по 200 мг №10 у саше, серії 010521 за перевіряними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17866/01/01.

Начальник ВКЯ
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною (що було перевірено в процесі виробленої та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, які застосовуються місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку).

Уповноважена особа

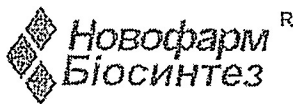
Московченко М.К.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
Панкова Г.О.



КОПІЯ

М.М. № 0419 БУ 31.05.2021



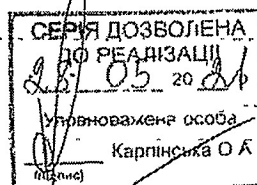
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел/факс (04141) 3-21-11

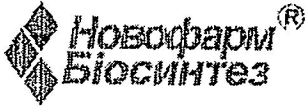
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 265

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	АРТРОКС 2 мл розчину містить хондроїтину натрію сульфату 200 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці
2.	Номер серії готової продукції:	010521
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14883/01/01
6.	Дата виробництва:	травень 2021 р
7.	Дата закінчення терміну придатності:	05 2023 р
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, будинок, 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP 035/2020/GMP
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1). зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
11.	Коментарі:	Зберігати у недоступному для дітей місці. Залишок лікарського засобу не використовувати. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для 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 досьє країни призначення.
12.	Заява про сертифікацію:	
13.	Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	
14.	Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	
15.	Дата підписання	



Роз'ясн. № 015/А Відг. 13.07.21



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел: +38(04141) 3-21-11
E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 266

Найменування продукції: **Артрокс, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл**
Розмір та тип пакування: **по 2 мл у флаконах №10**
Номер серії: **010521** Розмір серії: **67640 упак.**

Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП № UA/14883/01/01

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин.	За п 1, візуально	Відповідає
Ідентифікація уронові кислоти	Після додавання до лікарського засобу розчину карбазолу Р (див. Кількісне визначення) має з'явитися фіолетове забарвлення.	За п 2.1	Відповідає
спирт бензиловий	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, як описано в розділі Кількісне визначення. Спирт бензиловий.	За п 2.2, ДФУ, 2.2.29	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У ₃ .	За п 4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.19., метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
pH	Від 6.0 до 7.5.	За п.6, ДФУ, 2.2.3	6.8
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Характеристична в'язкість	Від 0.01 до 0.15.	За п.8, ДФУ, 2.2.8., 2.2.9	0.03
Супровідні домішки	Не більше 2 %	За п.9, ДФУ, 2.2.31.	< 2 %
Бензальдегід	Не більше 0.1 %.	За п.10, ДФУ, 2.2.29.	0.02 %
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п 11, ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 50 МО/мл.	За п 12, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 50 МО/мл
Кількісне визначення Хондроїтину натрію сульфат	Має бути від 90.0 мг/мл до 110.0 мг/мл	За п.13.1, ДФУ, 2.2.25.	101.9 мг/мл
Спирт бензиловий	Має бути від 8.1 мг/мл до 9.9 мг/мл	За п 13.2, ДФУ, 2.2.29.	8.8 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.10.2020 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 14.04.2021 р.)		

Термін придатності: 2 роки.

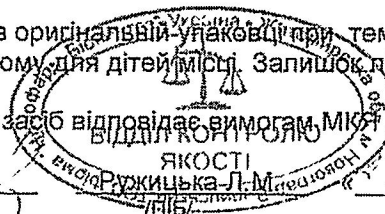
До: 05.2023 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Залишок лікарського засобу не використовувати.

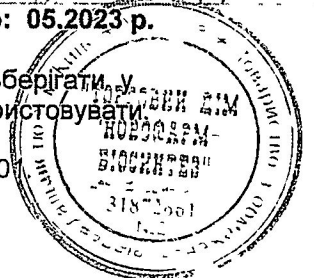
ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14883/01/01

Начальник ВКЯ

І підпис



» 17.04.2021 р



Сертифікат випуску серії № 518
Batch Release Certificate № 518

Замовник / Client	Тева Україна / Teva UA
Назва продукту, сила, активність Product name, Strength, Potency	Алмагель, оральна суспензія 10 мл 436 мг / 10 мл алюмінію оксиду гель 150 мг / 10 мл магнію оксиду паста Almagel oral suspension 10 ml 436 mg/ 10 ml aluminium oxide gel 150 mg / 10 ml magnesium oxide paste
Назва продукту замовника Client product name	Алмагель®, оральна суспензія 10 мл Almagel® oral suspension 10 ml
Форма випуску Dosage form	<input checked="" type="checkbox"/> суспензія <input type="checkbox"/> сироп <input type="checkbox"/> гель <input type="checkbox"/> інше <input checked="" type="checkbox"/> Suspension <input type="checkbox"/> Syrup <input type="checkbox"/> Gel <input type="checkbox"/> Other
Розмір упаковки та тип упаковки Package size and Package Type	20 пакетиків x 10 мл <input type="checkbox"/> флакон / bottle 20 sachets x 10 ml <input type="checkbox"/> туба / tube <input checked="" type="checkbox"/> інше / other
Країна-імпортер / Importing Country	Україна / Ukraine
Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number	UA/3264/01/01
Номер серії виробника / Manuf. Batch Number	01N0521
Номер серії упакованого продукту / Pack. Batch Number	010521
Номер серії замовника / Client Batch Number	010521
Дата виготовлення / Manufacturing date	26.05.2021
Дата упаковки / Packaging date	29.05.2021
Придатний до / Expiry date	05.2023
Виробник АФІ <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP 	Виробник алюмінію гідроксиду гелю Manufacturer of Aluminum hydroxide gel
	<input checked="" type="checkbox"/> SPI Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюїс, ДЕ 19958, США 9DYH- W39Q SPI Pharma Inc. 40 Cape Henlopen Drive Lewes, DE 19958, USA 9DYH- W39Q
	Виробник магнію гідроксиду пасты Manufacturer of Magnesium Hydroxide Paste
API manufacturing site <ul style="list-style-type: none"> • Name • Address • Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	<input checked="" type="checkbox"/> SPI Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюїс, ДЕ 19958, США FNNT-KK28 SPI Pharma Inc. 40 Cape Henlopen Drive Lewes, DE 19958, USA FNNT-KK28
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP 	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148
Bulk manufacturing, packaging, testing and batch release site: <ul style="list-style-type: none"> • Name • Address • Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	Balkanpharma-Troyan AD 1 Krayrechna str. Troyan, 5600 Bulgaria BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148

Per case N 2326 BG 04.08.21



Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)	алюмінію гідроксиду гелъ 01T_102102003 магнію гідроксиду паста 01T_102023015 Aluminum Hydroxide gel 01T_102102003 Magnesium Hydroxide Paste 01T_102023015
Розмір серії / Batch size	16 892 упаковок / 16 892 boxes
Посилання на Сертифікат аналізу Reference of Certificate of analysis	Сертифікат аналізу № 514 від 08.06.2021 Certificate of analysis № 514 from 08.06.2021
Номери графічних матеріалів / Artwork reference number <ul style="list-style-type: none"> • Інструкція / PIL • Коробка / Box • Пакетик / Sachet 	AAAL9951 AAAM2512 AAAM2513
Посилання на відхилення (в разі наявності) / Deviation reference (where applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> ні / no <input type="checkbox"/> так / yes
<p>Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Не заморозувати! Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Comments/ Storage conditions: at temperature not above 25°C, in original packaging. Do not freeze! Keep out of the reach and sight of children.</p> <p>Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP. I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product have been manufactured including packaging/Labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory authority and with the specifications in the Marketing authorization of the country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p>	

Уповноважена особа / Qualified Person: Gergana Stefanova Qualified Person



Дата / Date: 08 JUN 2021



Сертифікат аналізу № 514
Certificate of analysis № 514

Продукт: Алмагель®, суспензія оральна 10 мл
Product: Almagel®, oral suspension 10 ml

Склад Composition	Алюмінію гідроксиду гелю 4,36 г /10 мл у перерахуванні на алюмінію оксид 436 мг/10 мл, Магнію гідроксиду пасти 700 мг / 10 мл у перерахуванні на магнію оксид 150 мг/10 мл (Aluminum hydroxide gel 4,36 g/ 10 ml, equivalent to aluminium oxide 436 mg/ 10 ml, Magnesium hydroxide paste 700 mg/ 10 ml, equivalent to magnesium oxide 150 mg/10 ml)
Тип упаковки Package Type	Пакетики з багатошарової фольги Sachets of multilayer foil

Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number: UA/3264/01/01

Серія № / Batch №: 010521	Розмір серії / Batch size: 16 892
Дата виготовлення / Manufacturing date: 26.05.2021	Відвантажено / Loaded: 16 892
Придатний до / Expiry date: 05.2023	Місце призначення / Destination: Україна / Ukraine

Країна виробництва: Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія, ліцензія від 26.10.2020 № BG/MIA-0192
Manufacturing country : Balkanpharma - Troyan AD, 1. Krayrechna str., Troyan, 5600 Bulgaria, ML: 26.10.2020, № BG/MIA-0192

Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP / GMP certificate or EudraGMP reference numbers	BG/GMP/2019/148
---	------------------------

Тести проведені відповідно АНД до Реєстраційного посвідчення - UA/3264/01/01
The tests have been performed as per AND to Marketing authorization - UA/3264/01/01

№	Тести / Tests	Специфікації / Specifications	Результати / Results
1.	Опис - візуально Appearance - visually	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється. White or almost white suspension, which during storage, exudes on the surface a layer of liquid and homogeneity is restored at vigorous shaking of the bottle.	Відповідає Complies
2.	Об'єм вмісту упаковки, мл Volume of suspension per a pack, ml	Не менше 10 Not less than 10	10 10
3.	Ідентифікація / Identification		

	<ul style="list-style-type: none"> Алюміній – реакція осадження Aluminum - precipitation reaction 	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
	<ul style="list-style-type: none"> Магній – реакція осадження Magnesium - precipitation reaction 	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
	<ul style="list-style-type: none"> Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат і бутилпарагідроксибензоат – ВЕРХ, Євр. Ф. 2.2.29 Methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate and butyl parahydroxybenzoate – HPLC, Ph.Eur.2.2.29 	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
4.	Стабільність суспензії - візуально Stability of suspension – visually	Не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин No stratification is observed for not less than 5 minutes	Відповідає Complies
5.	Густина – пікнометричний метод, ДФ XII, п. 2.5 Density - pycnometrically	Від 1,04 до 1,17 From 1,04 to 1,17	1,12 1,12
6.	pH – потенціометричний, Євр. Ф. 2.2.3 pH - potentiometrically Ph.Eur.2.2.3	Від 6,5 до 9,0 From 6,5 to 9,0	7,9 7,9
7.	В'язкість по Брукфільду, мПа.с – віскозиметричний, по Брукфільду Brookfield viscosity, mPa.s - as per Brookfield	Від 50 до 5 000 From 50 to 5 000	1 480 1 480
8.	Сульфати, % - Євр. Ф. 2.4.13 Sulphates, % - Ph.Eur.2.4.13	Не більше 0,1 Not more than 0,1	< 0,1 < 0,1
9.	Хлориди, % - Євр. Ф. 2.4.4 Chlorides, % - Ph.Eur.2.4.4	Не більше 0,3 Not more than 0,3	< 0,3 < 0,3
10.	Кількісне визначення алюмінію оксиду, г/100 г - титриметричний Assay of alurninum oxide, g/100 g - titration	Від 3,60 до 4,40 From 3,60 to 4,40	3,94 3,94
11.	Кількісне визначення магнію оксиду, г/100 г - титриметричний Assay of magnesium oxide, g/100 g - titration	Від 1,24 до 1,52 From 1,24 to 1,52	1,43 1,43
12.	Кількісне визначення – ВЕРХ, Євр. Ф. 2.2.29 / Assay - HPLC, Ph.Eur. 2.2.29		
	<ul style="list-style-type: none"> Метилпарагідроксибензоату, г/100 г Methyl parahydroxybenzoate, g/ 100 g 	Від 0,18 до 0,22 From 0,18 to 0,22	0,20 0,20
	<ul style="list-style-type: none"> Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г Propyl parahydroxybenzoate, g/100 g 	Від 0,0225 до 0,0275 From 0,0225 to 0,0275	0,0244 0,0244
	<ul style="list-style-type: none"> Бутилпарагідроксибензоату, г/100 г Butyl parahydroxybenzoate, g/ 100 g) 	Від 0,0225 до 0,0275 From 0,0225 to 0,0275	0,0238 0,0238

13.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г, мл HCl (0,1 моль/л) - титриметричний Acid - neutralization capacity for 1 g, ml HCl (0,1 mol/l) - titration	Не менше 26 Not less than 26	31 31
14.	Мікробіологічна чистота – Євр. Ф. 2.6.12. 2.6.13 / Microbiological purity - Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в г Total aerobic microbial count per g	Не більше 10 ² КУО/г Not more than 10 ² CFU/g	< 10 КУО/г < 10 CFU/g
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, в г (Total combined yeast/ moulds count, per g)	Не більше 10 ¹ КУО/г Not more than 10 ¹ CFU/g	< 10 КУО/г < 10 CFU/g
	• Escherichia coli, в г Escherichia coli, per g	Не допускаються Not allowed	Відсутня Absent

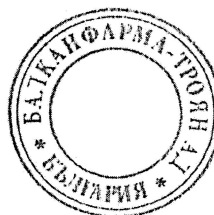
Продукт відповідає вимогам АНД. / The product meets the requirements of the AND.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікації Реєстраційного посвідчення на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

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

Уповноважена особа / Qualified Person: Gergana Stefanova Qualified Person

Дата / Date: 08 JUN 2021





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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.07.2021

№ 34225/21/10

АЛМАГЕЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія оральна по 10 мл у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **010521**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16892

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

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

Протокол візуального контролю від 17.06.2021 № 2061/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.07.2021 № 1557

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



2



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №246
від "21" травня 2021 року

Назва препарату:	АстраЦе, порошок для орального розчину по 200 мг №10 у саше	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/17866/01/01
Номер серії:	010521	Кількість у серії:	4 000 уп. №10
Дата виробництва:	травень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP	№001/2019/GMP

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Вміст саше – гомогенний кристалічний порошок білого або майже білого кольору без агломерації часток із специфічним запахом	Вміст саше – гомогенний кристалічний порошок майже білого кольору без агломерації часток із специфічним запахом
2	Ідентифікація - ацетилцистеїн	Часи утримування піку ацетилцистеїну на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", повинні співпадати.	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися основна пляма синього кольору на рівні плями синього кольору на хроматограмі розчину СЗ ацетилцистеїну	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 2,85 до 3,15 г	3,0311 г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 випробовуваних саше допускається не більше 2, що мають відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодного саше, що має відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 15\%$	Відповідає
5	Опис розчину	Порошок розчиняється у воді, утворюючи від прозорого до слабо опалесцентного, безбарвний розчин	Відповідає
6	pH розчину	2,0 – 2,6	2,51
7	Час розчинення	Не більше 5 хв.	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 0,3 %	0,06 %
9	Супровідні домішки N,N'-діацетилцистин	Не більше 1 %	Відповідає
	цистеїн	Не більше 0,5 %	Відповідає
	цистин	Не більше 0,5 %	Відповідає
	окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	Відповідає
	сума неідентифікованих домішок	Не більше 1 %	Відповідає
10	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота \	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 0 КУО/г; 2. 0 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення - ацетилцистеїн	Від 190 мг до 210 мг в 1 саше	Відповідає
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АстраЦе, порошок для орального розчину по 200 мг №10 у саше, серії 010521 за перевірку відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17866/01/01.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною (що було перевірено мною) вироблено і/а проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, які застосовуються місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

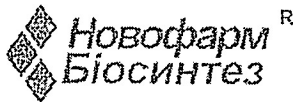
Московченко М.К.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.



КОПІЯ

М.М. № 0419 БУ 31.05.2021



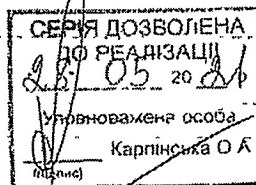
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел/факс (04141) 3-21-11

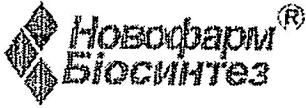
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 265

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	АРТРОКС 2 мл розчину містить хондроїтину натрію сульфату 200 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці
2.	Номер серії готової продукції:	010521
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14883/01/01
6.	Дата виробництва:	травень 2021 р
7.	Дата закінчення терміну придатності:	05 2023 р
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, будинок, 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP 035/2020/GMP
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1). зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
11.	Коментарі:	Зберігати у недоступному для дітей місці. Залишок лікарського засобу не використовувати. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для 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 досьє країни призначення.
12.	Заява про сертифікацію:	
13.	Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	
14.	Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	
15.	Дата підписання	



Per all N 0159 Ver 13.07.21



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел: +38(04141) 3-21-11
E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 266

Найменування продукції: **Артрокс, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл**
Розмір та тип пакування: **по 2 мл у флаконах №10**
Номер серії: **010521** Розмір серії: **67640 упак.**

Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП № UA/14883/01/01

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин.	За п 1, візуально	Відповідає
Ідентифікація уронові кислоти	Після додавання до лікарського засобу розділ 1г/л розчину карбазолу Р (див. Кількісне визначення) має з'явитися фіолетове забарвлення.	За п 2.1	Відповідає
спирт бензиловий	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, як описано в розділі Кількісне визначення. Спирт бензиловий.	За п 2.2, ДФУ, 2.2.29	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У ₃ .	За п 4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.19., метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
pH	Від 6.0 до 7.5.	За п.6, ДФУ, 2.2.3	6.8
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Характеристична в'язкість	Від 0.01 до 0.15.	За п.8, ДФУ, 2.2.8., 2.2.9	0.03
Супровідні домішки	Не більше 2 %	За п.9, ДФУ, 2.2.31.	< 2 %
Бензальдегід	Не більше 0.1 %.	За п.10, ДФУ, 2.2.29.	0.02 %
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п 11, ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 50 МО/мл.	За п 12, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 50 МО/мл
Кількісне визначення Хондроїтину натрію сульфат	Має бути від 90.0 мг/мл до 110.0 мг/мл	За п.13.1, ДФУ, 2.2.25.	101.9 мг/мл
Спирт бензиловий	Має бути від 8.1 мг/мл до 9.9 мг/мл	За п 13.2, ДФУ, 2.2.29.	8.8 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.10.2020 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 14.04.2021 р.)		

Термін придатності: 2 роки.

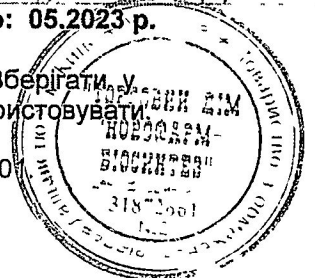
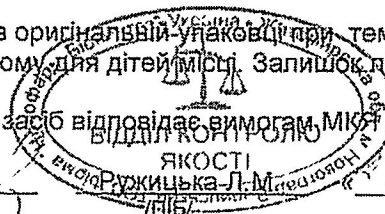
До: 05.2023 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Залишок лікарського засобу не використовувати.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14883/01/01

Начальник ВКЯ

І підпис



» 12.10.2021 р