



Сертифікат якості № 040000090775

Корвалол® К, капсули м'які № 30 (10x3) у блістерах

1 капсула містить етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти 16,63 мг, розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової 45,74 мг, олії хмелю 0,17 мг, м'яти олії 1,18 мг

Номер серії:	10221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	5.313 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14667/01/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14667/01/01, зміни від 27.02.2020 р.		

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

Опис	М'які желатинові капсули овальної форми від світло-жовтого до світло-коричневого кольору. Вміст капсул - масляниста суспензія з характерним запахом	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація

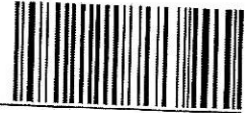
етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріан	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення. ЕЕАБК, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової", часи утримування піків ЕЕАБК, ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової повинні співпадати з часами утримування піків ЕЕАБК, ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
---	--	------------

в-мірцен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення. в-мірцен", час утримування піка в-мірцену, повинен співпадати з часом утримування піка в-мірцену на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
----------	--	------------

натрію пропілпарабен, натрію метилпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення. Натрію пропілпарабен та натрію метилпарабен", часи утримування піків натрію пропілпарабену і натрію метилпарабену, повинні співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
---	--	------------



Ваша 1941 Вр. Олександр Гук



Тел. (044) 493-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Середня маса капсули	Від 0,424 г до 0,493 г (0,4585 г ± 7,5 %)	0,473 г
Середня маса вмісту капсули	Від 0,2575 г до 0,2846 г (0,271 г ± 5 %)	0,2667 г
Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (Менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
Натрію пропілпарабен	Від 0,0531 мг до 0,0650 мг у капсулі (На момент випуску). Від 0,0472 мг до 0,0650 мг у капсулі	0,0605 мг/капс
Натрію метилпарабен	Від 0,0531 мг до 0,0650 мг у капсулі (На момент випуску). Від 0,0472 мг до 0,0650 мг у капсулі	0,0643 мг/капс
Кількісне визначення		
етилловий ефір	Від 15,0 мг до 20,0 мг у перерахуванні на середню масу вмісту одної капсули	19,3 мг/капс
α-бромізовалеріанової кислоти розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової в-мірцен	Від 41,2 мг до 52,6 мг у перерахуванні на середню масу вмісту одної капсули Не менше 0,077 мг у перерахуванні на середню масу вмісту одної капсули	48,4 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	0,288 мг/капс
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	1 рік 6 місяців	Відповідає

До 08.2022

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 заходяться в реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

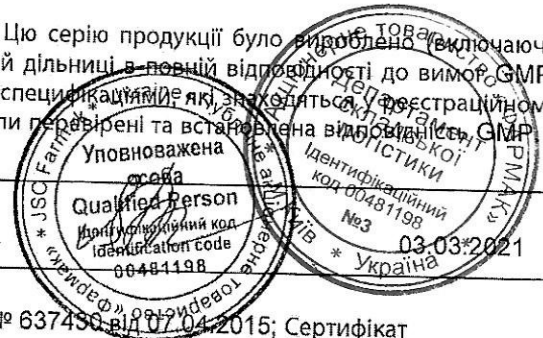
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; №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:





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

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





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

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КРАТАЛ, таблетки

1	Наименование продукции	Кратал
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: боярышника плодов экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 43,0 мг, пустырника экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 87,0 мг, таурина, в пересчете на 100% сухое вещество 867,0 мг
4	Размер и тип упаковки	По 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	0720221
	Размер серии	2 817 уп.
8	Дата производства	08.02.2021
9	Дата окончания срока годности	до 02.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	Паламарчук Е.А. Уполномоченное лицо



М.А. № 1229 БУ 05.03.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 60 таблеток у контейнері та пачці

(таблетки, по 60 таблеток в контейнере и пачке)

№ серії (серии) 0720221

Кількість в серії (количество в серии) 2826 шт.
Дата виробництва (дата производства) 08.02.2021

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3866/01/01

Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-05

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Овальні таблетки від світло-сірого або світло-бурого до темно-бурого кольору, з вкrapленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки от светло-серого или светло-бурого до темно-бурого цвета, с вкrapлениями, с двояковыпуклой поверхностью)	Овальні таблетки світло-сірого кольору, з вкrapленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки светло-серого цвета, с вкrapлениями, с двояковыпуклой поверхностью) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Таурин (таурин)	А. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Флавоноїди (рутин, гіперозид) (флавоноиды (рутин, гиперозид))	В. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 1046 мг до 1155 мг (1100 мг ± 5%)	1107,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин) (однородность дозированных единиц (таурин))	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0%; розрахунково-ваговий метод (должно соответствовать требованиям ДФУ, AV ≤ 15,0%; расчетно-весовой метод)	1,8%
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурин за 45 мин)	101,5%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г	600
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий в 1 г)	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichsa coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Таурин (таурин)	Від (от) 823,7 мг до 910,4 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки) (867 мг ± 5%)	853,5 мг
Сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин (сумма флавоноидов, в пересчете на рутин)	Не менше (не менее) 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	1,03 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 02.2024

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-05
(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

" 26 " 02 2021 р.



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000091098

Корвалол® К, капсули м'які № 30 (10x3) у блістерах

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ ЕТИЛОВОГО ЕФИРУ А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ 16,63 МГ, РОЗЧИНУ МЕНТОЛУ В МЕНТИЛОВОМУ ЕФІРІ КИСЛОТИ ІЗОВАЛЕРІ

Номер серії:	20221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	5.372 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14667/01/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14667/01/01, зміни від 27.02.2020 р.		

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

Опис	М'які желатинові капсули овальної форми від світло-жовтого до світло-коричневого кольору. Вміст капсул - масляниста суспензія з характерним запахом	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація

етилловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріан	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення. ЕЕАБК, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової", часи утримування піків ЕЕАБК, ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової повинні співпадати з часами утримування піків ЕЕАБК, ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
--	--	------------

в-мірцен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення в-мірцен", час утримування піка в-мірцену, повинен співпадати з часом утримування піка в-мірцену на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
----------	---	------------

натрію пропілпарабен, натрію метилпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення Натрію пропілпарабен та натрію метилпарабен", часи утримування піків натрію пропілпарабену і натрію метилпарабену, повинні співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
---	---	------------



Відп. № 2566 ВІД 18.03.2021 *[Signature]*



Середня маса капсули	Від 0,424 г до 0,493 г (0,4585 г ± 7,5 %)	0,479 г
Середня маса вмісту капсули	Від 0,2575 г до 0,2846 г (0,271 г ± 5 %)	0,2664 г
Розпадання	Не більше 30 хв	9 хв
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (Менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
Натрію пропілпарабен	Від 0,0531 мг до 0,0650 мг у капсулі (На момент випуску). Від 0,0472 мг до 0,0650 мг у капсулі	0,0584 мг/капс
Натрію метилпарабен	Від 0,0531 мг до 0,0650 мг у капсулі (На момент випуску). Від 0,0472 мг до 0,0650 мг у капсулі	0,0621 мг/капс
Кількісне визначення		
етиловий ефір	Від 15,0 мг до 20,0 мг у перерахуванні на середню масу вмісту одної капсули	18,8 мг/капс
а-бромізовалеріанової кислоти	Від 41,2 мг до 52,6 мг у перерахуванні на середню масу вмісту одної капсули	47,3 мг/капс
розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової в-мірцен	Не менше 0,077 мг у перерахуванні на середню масу вмісту одної капсули	0,300 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 1 рік 6 місяців До 08.2022

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 специфікацією, яка знаходиться 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.

17.03.2021

Виробнича дільниця:

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

UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:





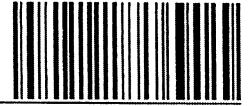
ФАРМАК



Тел. (044) 486-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

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





Сертифікат якості № 040000090793

Корвалол®, краплі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1мл розчину (26 крапель) містить: етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти в перерахуванні на 100% речовину 20 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, м'яти олії 1,42 мг

Номер серії:	120221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	107.760 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2554/01/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2554/01/01, зміни від 22.07.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, ментол	На хроматограмі препарату часи утримування основних піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти і ментолу мають співпадати з часами утримування піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти і ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240 ± 2) нм	240 нм
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 4,0 до 7,0	Відповідає
Густина	Від 0,924 г/см ³ до 0,929 г/см ³	6,8 0,926 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,3642 до 1,3658	1,3653
Етанол	Від 0,420 г до 0,460 г в 1 мл препарату	0,434 г/мл
Бромід-іон	Не більше 0,8 мг	0,2 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*



Лесюк 20967 *Віг 23082021*



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
етилловий ефір	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	19,5 мг/мл
а-бромізовалеріанової кислоти		
фенобарбітал	Від 17,3 мг до 19,2 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 16,4 мг до 20,1 мг в 1 мл препарату	18,4 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки 6 місяців	До 08.2023

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 05.03.2021

Виробнича дільниця:

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Відділ уповноважених осіб

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

КОПІЯ № 1

« 05 » 03

2021

тел./факс +38 044 281 23 33
 E-mail: Nadlin.Stelmakh@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 122/2021

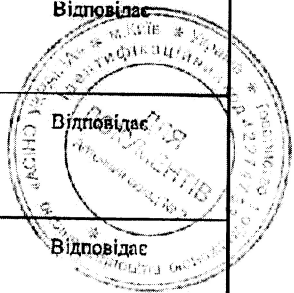
<p>КЛІВАС 20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/12971/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: розувастатину кальцію 20,8 мг у перерахуванні на розувастатин 20 мг.

№ серії: 420221
 Дата виробництва: 04.02.2021
 Дата контролю: 25.02.2021
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.02.2021 до РП № UA/12971/01/02 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 11392 од.уп.
 Термін придатності: 02.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, з рискою. На поперечному розламі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку розувастатину має збігатися з часом утримування основного піку розувастатину на хроматограмі розчину порівняння з точністю до $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання при тій же довжині хвилі, що і УФ-спектр розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає
Середня маса	Від 300,2 мг до 331,8 мг (316 мг $\pm 5\%$)	319,1 мг
Розчинення	Не менше 75 % (Q) розувастатину від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	5-Окео домішка - не більше 1,5%;	Відповідає
	Лактон - не більше 1,5%;	Відповідає
	Будь-яка невідома оптична домішка - не більше 0,2%;	Відповідає
	Сума всіх домішок - не більше 3,0%.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Вміст розувастатину в одній таблетці має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $L_1 \leq 15,0$; $L_2 \leq 25,0$.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: розувастатин	Від 19,0 до 21,0 мг/таб.	20,2 мг/таб.



Handwritten signature and date: 16.03.2021

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.02.2021 до РП № UA/12971/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



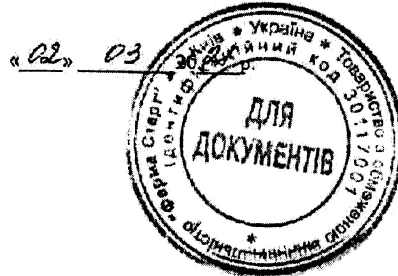
Висновок:

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

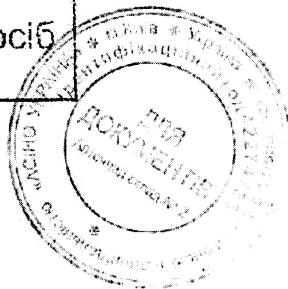
Уповноважена особа

П.О. Стельмах
П.І.Б.

[Handwritten Signature]
підпис



ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/3032 - 2U2

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	КЕТОДІН, супозиторії вагінальні по 400 мг		
Сила дії/активність:	1 супозиторій містить: кетоконазолу 400 мг		
Розмір та тип пакування:	№ 10 (2 стрипи по 5 супозиторіїв)		
Номер серії:	2U20221	Кількість в серії, уп: 3945	
Дата виробництва:	21.02.21	Придатний до: 02/2023	
Ресетрайфне посвідчення:	№ UA/5825/01/01 діє на території України від 03.11.2016 №1166		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії	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 /5825/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 2 від 03.01.2012 р. із змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Супозиторії від білого до майже білого кольору, торпедоподібної форми.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Кетоконазол	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Бутилгідроксіанізол	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Гідрофільна основа	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	відповідає	
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4	
5	Розпадання	Не більше 60 хв	35 хв	
6	Супутні домішки	На хроматограмах випробовуваного розчину середня площа любого додаткового піка не повинна перевищувати середню площу піка кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (не більше 0,5 % окремої домішки)	0,1 %	
		На хроматограмах випробовуваного розчину середня сума площ усіх додаткових піків не повинна перевищувати подвоєну середню площу піка кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (не більше 1 % суми домішок)	0,1 %	
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ² КУО	не виявлені
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ¹ КУО	не виявлені
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		<i>Candida albicans</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
8	Кількісне визначення			

Звановч від доочкан СС

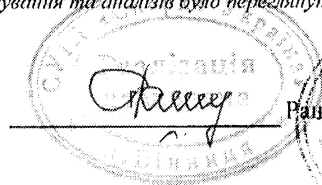
8.1	Кетоконазол	При випуску готового лікарського засобу вміст кетоконазолу в одному супозиторії має бути від 380 мг до 420 мг	402 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст кетоконазолу в одному супозиторії має бути від 360 мг до 440 мг	
8.2	Бутилгідроксіанізол	При випуску готового лікарського засобу вміст бутилгідроксіанізолу в одному супозиторії має бути від 0,50 мг до 0,61 мг	0,55 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст бутилгідроксіанізолу в одному супозиторії має бути від 0,44 мг до 0,66 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

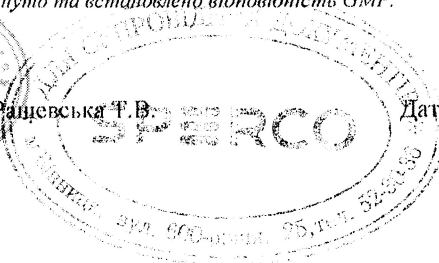
Заява про сертифікацію:

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Ращевська Т.В.



Дата: 01.04.2021

Ж

Ф-04-331/в.02

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська, 38
Приймальня: 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. Котлявська, 38.
Ліцензія серія АВ № 398093 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
№ 002/2017/СМР від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 13

Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент[™], капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE130221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 19196 уп.
Сила дії/активність	Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 4 блістери у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, безбарвні або від слабко-жовтого кольору до світлого коричнювато-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною або з жовтуватим відтінком маслянистою рідиною з запахом ментолу.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової мають відповідати часам утримування піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2. *ДФУ, 2.2.28	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг		За п. 3. *ДФУ, 2.9.5	98,7
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4. *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 5. *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки суми домішок	Не більше 2,0 %		За п. 6. *ДФУ, 2.2.28	1,2
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – не більше 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	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення Ментолу (C ₁₀ H ₂₀ O) Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₅ H ₂₆ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8. *ДФУ, 2.2.28	26,6 70,45
		Від 24,7 мг до 27,3 мг	Від 23,4 мг до 28,6 мг		
		Від 69,35 мг до 76,65 мг	Від 65,7 мг до 80,3 мг		
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 02.24

Аналіз виконали: Головіна Н.С., Курішнін А.С., Дубровкін Ф.Ф.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo O.I.O.



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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доєст. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шудяк І.В.



Вх. акт. № 1734 від 24.02.2021

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
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 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 № 3

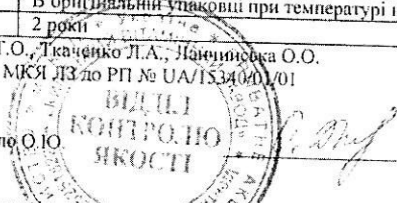
Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг	Номер серії EU30221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15340/01/01 діє до 19.07.2021	Розмір серії 6146 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг; Валсартан – 160 мг.	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою світлого коричнево-жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бесилат валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями (амлодипін, валсартан) на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідні їм за положенням.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка амлодипіну має відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану має відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (а).		Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 324 мг до 358 мг	За п. 3, *ДФУ, ст.«Таблетки», N	338
4	Супровідні домішки амлодипіну домішка D бубль-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
		Не більше 0,2 %		
		Не більше 2,0 %		
5	Однорідність дозованих одиниць амлодипін валсартан	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
6	Розчинення валсартан амлодипін	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п.6.А, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п.6.В, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає
		Не менше 75 % (Q) за 30 хв		
7	Мікробіологічна чистота	Критерій 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	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення амлодипіну валсартану	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п.8, *ДФУ, 2.2.29	5,16 156
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	2 роки		

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Ткаченко Л.А., Іваненкова О.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01

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 як зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, як містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмарган І.В.

І.В. Шмарган 14.03.2021

Фак. сер. N 3168

Віср

Page 1/1
19.03.2021

І.В. Шмарган

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Кошиківська, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
 Виробнича дільниця.
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Кошиківська, 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 № 3

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг	Номер серії EV30221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15341/01/01 діє до 19.07.2021	Розмір серії 6166 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату - 13,87 мг) – 10 мг; Валсартан – 160 мг.	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15341/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою світло-рожевого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бесилат валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями (амлодипін, валсартан) на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідні їм за положенням. На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка амлодипіну повинен відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (a). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану повинен відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.A, *ДФУ, 2.2.27 За п. 2.B, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 330 мг до 364 мг	За п. 3, *ДФУ, ст.«Таблетки», N	352
4	Супровідні домішки амлодипіну домішка D будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
5	Однорідність дозованих одиниць амлодипін валсартан	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
6	Розчинення валсартан амлодипін	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6.A, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п. 6.B, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -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	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення амлодипіну валсартану	Від 9,5 мг до 10,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки Від 152 мг до 168 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	10,3 159
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	2 роки		До 02.23

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Сидорук В.О., Кесієва Ю.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15341/01/01

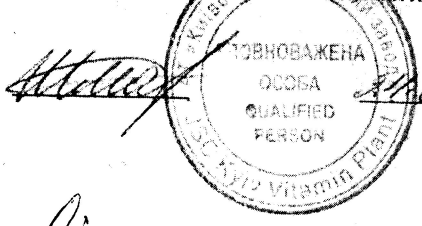


Начальник ВКЯ Жигалло О.О.

[Handwritten signature]

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 контролю якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим державним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15341/01/01 та відповідає до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх оцл № 0576 від 06.04.21

