



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 32 - Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконано згідно:

Каптоприл, таблетки, по 0,025 г № 20 (10x2) у блістерах
1 таблетка містить: каптоприлу 25 мг (0,025 г)
UA/8912/01/01 (термін дії необмежений з 31.10.2018 р.).
10121
Україна
43 000
30.01.2021 р.
МКЯ до РП № UA/8912/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою, зі специфічним запахом.		Відповідає
2.	Ідентифікація: Каптоприл	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна зона на рівні основної зони на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за розміром і забарвленням. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка каптоприлу на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г (±5%)	Від 0,095 до 0,105		0,100
4.	Розпадання	Не більше 15 хв.		Відповідає
5.	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 3 % від маси таблетки.		1,16
6.	Стираність, %	Не більше 1,0		0,20
7.	Каптоприлу дисульфід	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піка каптоприлу дисульфиду не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (3,0%).		Відповідає
8.	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ*, 2,9,40		Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та міцетических грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г		Відсутні
10.	Кількісне визначення: каптоприл, г	Від 0,02375 до 0,02625 в перерахунку на середню масу однієї таблетки	Від 0,02310 до 0,02690 в перерахунку на середню масу однієї таблетки	0,02558
11.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
12.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ		Відповідає
13.	Термін придатності	2 роки		До: 01.2023 р.

Зберігання: Зберігати у сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8912/01/01.

Начальник ВТК:

4.02.2021
(дата)



(підпис)

Синицина І.В.
(п.п.б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

4.02.2021
(дата)

(підпис)

Радіоза С.А.
(п.п.б.)

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

В. С. С. 0607 23022021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 431
КоліГаз-Здоров'я, капсули м'які по 125 мг №30 (10x3) у блістері у коробці

Діюча речовина 1 капсула містить: симетикону - 125 мг

 Реєст. посвідчення **UA/17037/01/01 від 20.11.18 до 20.11.23**

 Загальна кількість в серії **1527 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №2142 від 20.11.18.РП №UA/17037/01/01, зміна №1**

 № серії **10121**

 Дата виробництва **01.2021**

 Дата видання результату **02.02.21**

 Придатний до **01.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Майже круглі, м'які желатинові капсули, що мають шов і гладку поверхню, від світло-зеленого до темно-зеленого кольору, допускається блакитний відтінок. Вміст капсули - в'язка безбарвна рідина, допускається легка каламутність	Майже круглі, м'які желатинові капсули, що мають шов і гладку поверхню, зеленого кольору. Вміст капсули - в'язка безбарвна рідина, злегка каламутна
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350nm до 750nm має співпадати в максимумах (для обох барвників) зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю $\pm 3\text{nm}$ (хіноліновий жовтий (E 104), патентований синій V (E 131))	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350nm до 750nm співпадає в максимумах (для обох барвників) зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю $\pm 3\text{nm}$ (хіноліновий жовтий (E 104), патентований синій V (E 131))
3	Середня маса вмісту капсул	Від 112,5 мг до 137,5 мг	116,5 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	$\pm 10\%$	Відповідає
5	Піногасна активність	Стовп піни у циліндрі з випробовуваним розчином має бути нижчим у 2 рази за стовп піни у циліндрі з контрольним розчином не більше ніж через 45 с	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
8	Кількісне визначення	Симетикону: від 112,5 мг до 137,5 мг Метилпарабену: від 0,149 мг до 0,183 мг Пропілпарабену: від 0,066 мг до 0,080 мг	116,2 мг 0,16 мг 0,069 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок
Відповідає вимогам НТД
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до спеціальних, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

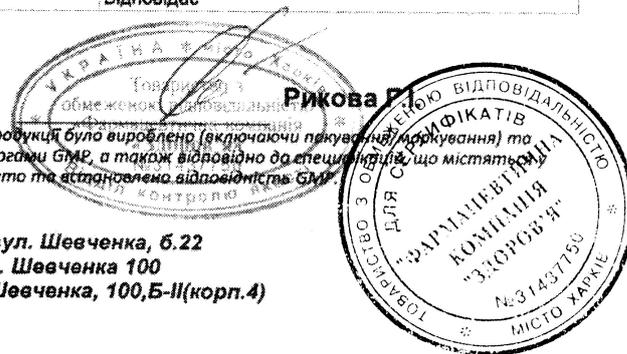
Дата підписання « 02 » 02 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4)

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22






Сертифікат якості № 04000091008

Корвалол®, краплі оральні по 50 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: 120321 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 54.348 Тис.флак. № Реєстр. посвідчення: UA/2554/01/01
 Дата виробництва: 03.2021 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	6,8
Густина	Від 0,924 г/см ³ до 0,929 г/см ³	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	0,437 г/мл
Бромід-іон	Не більше 0,8 мг	0,2 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	





ФАРМАК



Тел. (044) 496-67-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (целодобова)

Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		*
етиловий 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	20,0 мг/мл
а-бромізовалеріанової кислоти	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	18,7 мг/мл
фенобарбітал	Має відповідати вимогам	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	2 роки 6 місяців	До 08.2023
Термін придатності:		
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 ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



10.03.2021

Виробнича ділянка:

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

Вх ак N 1529 ооч 23-03-2021



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 190-Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Рестраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконано згідно:

*Каптоприл, таблетки, по 0,025 г № 20 (10x2) у блистерах
1 таблетка містить: каптоприлу 25 мг (0,025 г)*
*UA/8912/01/01 (термін дії необмежений з 31.10.2018 р.).
20321*
Україна
43460
09.03.2021 р.
МКЯ до РП № UA/8912/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою, зі специфічним запахом.		<i>Відповідає</i>
2.	Ідентифікація: <i>Каптоприл</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна зона на рівні основної зони на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за розміром і забарвленням. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка каптоприлу на хроматограмі розчину порівняння.		<i>Відповідає</i>
3.	Середня маса таблетки, г ($\pm 5\%$)	Від 0,095 до 0,105		<i>0,100</i>
4.	Розпадання	Не більше 15 хв.		<i>Відповідає</i>
5.	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 3 % від маси таблетки.		<i>0,99</i>
6.	Стираність, %	Не більше 1,0		<i>0,19</i>
7.	Каптоприлу дисульфід	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піка каптоприлу дисульфиду не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (3,0%).		<i>Відповідає</i>
8.	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ*, 2,9.40		<i>Відповідає</i>
9.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		<i>Відповідає</i>
	загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТМУС) <i>Escherichia coli</i>	10 ² КУО/г		<i>Відповідає</i>
		Відсутність в 1 г		<i>Відсутні</i>
10.	Кількісне визначення: каптоприл, г	Від 0,02375 до 0,02625 в перерахунку на середню масу однієї таблетки	Від 0,02310 до 0,02690 в перерахунку на середню масу однієї таблетки	<i>0,02560</i>
11.	Упаковка	МКЯ		<i>Відповідає</i>
12.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ		<i>Відповідає</i>
13.	Термін придатності	2 роки		<i>До: 03.2023 р.</i>

Зберігання: Зберігати у сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8912/01/01.

Начальник ВТК:

15.03.2021
(підп.)

Синицина І.В.
(підп.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі етапи виробництва стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній ліцензії на виробництво ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами рестраційного доось країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

15.03.21
(підп.)

Радіоза С.А.
(підп.)

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

Згідно з протоколом від 30.03.2021 р. С.В.



Декларація виробника

(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»
 61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
 Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
 Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
 Найменування: **Дієтична добавка «Клітковина плодів розторопші» 210 г**
 Номер партії (серія/дата виготовлення): 020321
 За ТУ У 15.8-30590731-011-2004

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма Колір	Розсипчаста речовина Від коричневого до темно-коричневого з відтінками та вкрапленнями рослинного походження	Відповідає Відповідає
Масова частка вологи, % не більше	15,0	Відповідає
Вміст рослинного порошку, %, не менше	100,0	Відповідає
Маса, г	210,0 ± 9,0 г	Відповідає
Масова частка токсичних елементів, мг/кг продукту, не більше:		
свинець	6,0	Відповідає
кадмій	1,0	Відповідає
миш'як	0,5	Відповідає
ртуть	0,1	Відповідає
Залишкові кількості пестицидів, мг/кг продукту, не більше:		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0,1	Відповідає
ДДТ і його метаболіти	0,1	Відповідає
гептахлор	Не допускається	Не виявлені
алдрин	Не допускається	Не виявлені
радіонукліди, Бк/кг, не більше:	цезій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/1г, не більше	1x10 ⁴	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/1г, не більше	1x10 ²	Відповідає
Дріжджі, КУО, в 1г не більше	1x10 ²	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1г	Не допускається	Не виявлені
V.cereus КУО, в 1г не більше	2x10 ²	Відповідає
Патогенні мікроорганізми в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10г	Не допускається	Не виявлені
E.coli, в 1,0г не більше	Не допускається	Не виявлені
S. aureus в 1,0г	Не допускається	Не виявлені

Дата аналізу: 02.03.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 5°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 15.8-30590731-011-2004

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Калініченко В.В.

Вх ОН №0285
060421 ПЗ

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приміальня: 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. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Корвалкапс, капсули м'які	Номер серії EN20321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13448/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 19880 уп.
Сила дії/ активність	Фенобарбіталу – 18,26 мг Етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти – 20,0 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 9 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, від світло-жовтого кольору до світло-коричнювато-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною в'язкою рідиною з характерним запахом.		За п. 1, (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти та олія м'яти	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (в). УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал» в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.28 (метод ГХ) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 278 мг до 323 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	301
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	6
6	Бромід-іон	Не більше 0,8 мг		За п. 6	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 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8.1, *ДФУ, 2.2.28 (метод ГХ)	19,5
	фенобарбітал	Від 19,0 до 21,0 мг	Від 18,0 до 21,0 мг		
		Від 17,35 до 19,17 мг		За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	18,44
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С			
12	Термін придатності	2 роки			До 03 23

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Скумня М.О., Доброжан Ф.Ф.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01

Начальник ВКЯ

Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ак. № 0115 одс 14-04-2021



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 786 - Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконано згідно:

Каптоприл, таблетки, по 0,025 г № 20 (10x2) у блістерах
1 таблетка містить: каптоприлу 25 мг (0,025 г)
UA/8912/01/01 (термін дії необмежений з 31.10.2018 р.).
71220
Україна
43040
17.12.2020 р.
МКЯ до РП № UA/8912/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою, зі специфічним запахом.		Відповідає
2.	Ідентифікація: Каптоприл	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна зона на рівні основної зони на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за розміром і забарвленням. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка каптоприлу на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г ($\pm 5\%$)	Від 0,095 до 0,105		0,099
4.	Розпадання	Не більше 15 хв.		Відповідає
5.	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 3 % від маси таблеток.		0,81
6.	Стираність, %	Не більше 1,0		0,2
7.	Каптоприлу дисульфід	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піка каптоприлу дисульфиду не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (3,0%)		Відповідає
8.	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ*, 2,9.40		Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТХМС) <i>Escherichia coli</i>	10 ² КУО/г Відсутність в 1 г		Відповідає Відсутня
10.	Кількісне визначення: каптоприл, г	Від 0,02375 до 0,02625 в перерахунку на середню масу однієї таблетки	Від 0,02310 до 0,02690 в перерахунку на середню масу однієї таблетки	0,02430
11.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
12.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ		Відповідає
13.	Термін придатності	2 роки		До: 12.2022 р.

Зберігання: Зберігати у сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8912/01/01.

Начальник ВТК:

І.В. Синицина
(п.п.б.)

ВТК

Синицина І.В.
(п.п.б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

С.А. Радіоза
(п.п.б.)

Радіоза С.А.
(п.п.б.)

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

Ваша м 0928 від 2001 год СС



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КЛОТРИМАЗОЛ

(клотримазол)

мазь 1 % по 25 г у тубі та пачці

(мазь 1 % по 25 г в тубе и пачке)

№ серії (серии) 1071220

Кількість в серії (количество в серии) 5393 шт.
Дата виробництва (дата производства) 16.12.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1645/02/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-149-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-149-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Мазь білого кольору, однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом (мазь белого цвета, однородной консистенции со слабым специфическим запахом)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - клотримазол (клотримазол)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка клотримазолу має співпадати з часом утримування піка клотримазолу на хроматограмі розчину порівняння (а) (на хроматограмме испытываемого раствора время удерживания пика клотримазола должно совпадать с временем удерживания пика клотримазола на хроматограмме раствора сравнения (а))	Відповідає (соответствует)
- пропіленгліколь (пропиленгликоль)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка пропіленгліколю має співпадати з часом утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмме испытываемого раствора время удерживания пика пропиленгликоля должно совпадать с временем удерживания пика пропиленгликоля на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
Маса вмісту упаковки (масса содержимого упаковки)	Маса вмісту однієї туби має бути від 24,0 г до 26,0 г (масса содержимого одной тубы должна быть от 24,0 г до 26,0 г)	Відповідає (соответствует)
(2-хлорфеніл)дифенілметанол ((2-хлорфенил)дифенилметанол)	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов)-ТАМС- не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 20
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (общее число аэробных дрожжевых и плесневых грибов)-ТУМС- не більше (не более) 10 ¹ КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (10,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату (препарата)	9,9 мг
	Від (от) 420 мг до 520 мг (470 мг ± 10 %) в 1 г препарату (препарата)	472,4 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)	2 роки (года)	До 12.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-149-03

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-149-03)

Начальник ВКЯ (ОКК): Педешко О.В. Відділ контролю якості

Вісім 1694 вісім тисяч двохсот





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

КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1%

1	Наименование продукции	Клотримазол
2	Лекарственная форма	Мазь 1%
3	Сила действия/активность	1 г мази содержит: клотримазола (в пересчете на 100% сухое вещество) 10 мг
4	Размер и тип упаковки	По 25 г в тубе; по 1 тубе в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1645/02/01
7	Номер серии	1071220
	Размер серии	5 375 уп.
8	Дата производства	16.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романовский А.В.</u> Уполномоченное лицо



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 239

Камідент-Здоров'я, гель для ротової порожнини по 10 г у тубах №1

Діюча речовина **1 г гелю містить: лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, ромашки квіток настойки (1:8,5) (екстрагент - етанол 70%) - 200 мг, тимолю - 1 мг**

Реєст. посвідчення **UA/3310/01/01 від 31.10.19**

№ серії **171220**

Загальна кількість в серії **4224 уп**

Дата виробництва **12.2020**

Держава призначення **Україна**

Дата видання результату **21.01.21**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до **12.22**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №229 від 21.04.15 РП №UA/3310/01/01, зміна №1, зміна №2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель від зеленувато-жовтого до жовто-коричневого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, тимолю і метилпарабену має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, тимолю і метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с)	Гель жовто-коричневого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, тимолю і метилпарабену співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, тимолю і метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с)
2	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на хлориди Розчин забарвлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки)	Характерна реакція (а) на хлориди Розчин забарвлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки)
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 10,0 г	10,6 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 7,0 до 8,5	7,7
7	Супровідні домішки	2,6-диметиланілін: не більше 0,05%	2,6-диметиланілін: менше 0,05%
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду: від 19 мг до 21 мг Тимолю: від 0,85 мг до 1,15 мг Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг Ромашки квіток настойки: від 190,0 мг до 210,0 мг Апігенин-7-глюкозиду: від 0,062 мг до 0,186 мг	20,8 мг 1,06 мг 1,04 мг 200,7 мг 0,103 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

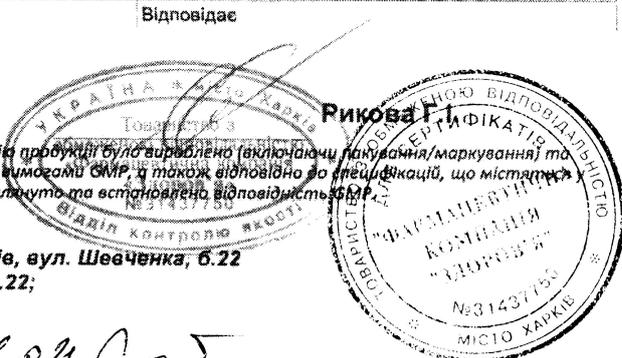
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, і також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 21.01.2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Висновок

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в паці
(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1271220

Кількість в серії (количество в серии) 8347 шт.

Дата виробництва (дата производства) 12.12.2020

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

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

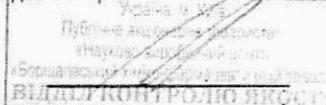
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

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 вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки от светло-серого или светло-бурого до темно-бурого цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью)	Овальні таблетки світло-сірого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки светло-серого цвета, с вкраплениями, 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) 1045 мг до 1155 мг (1100 мг ± 5%)	1105,0 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)	1,1 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурина за 45 мин)	107,0 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г	< 100
	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 грамотрицателних 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%)	866,0 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)	1,31 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)	

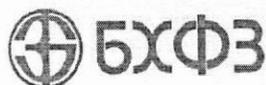
Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04
(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 28 " 12 2020 р.

62 ан. в 0177 от 04.03.2021



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 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	1271220
	Размер серии	8 326 уп.
8	Дата производства	12.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

28.12.2020 г.

Дата подписания





Сертифікат якості № 040000089366

Квайт® заспокійливий, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 20

1 таблетка містить: екстракт кореневища валеріани водно-спиртовий сухий, екстрагент: етанол 70 %-125 мг; екстракт листя меліси сухий, екстрагент: метанол 30 %-112,5 мг; екстракт трави пасифлори сухий, екстрагент: етанол 70 %-80 мг

Номер серії: 171220 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 5.144 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/17603/01/01
 Дата виробництва: 12.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: 21.08.2024
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/17603/01/01 від 21.08.2019 р., зміни від 04.02.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою або без неї, вкриті плівковою оболонкою темно-зеленого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Екстракт валеріани водно-спиртовий сухий	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма ацетоксивалеренової кислоти на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших плям на хроматограмі випробовуваного розчину	Відповідає
Екстракт листя меліси сухий	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма розмаринової кислоти на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших плям на хроматограмі випробовуваного розчину.	Відповідає
Екстракт пасифлори сухий	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма ізовітексину на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших плям на хроматограмі випробовуваного розчину	Відповідає
Опадрай 200 зелений 200F210013	ІЧ-спектр поглинання покриття таблетки має відповідати спектру СЗ суміші для плівкового покриття фірми Colorcon Limited, що додається	Відповідає
Середня маса	Від 0,685 г до 0,757 г	0,72 г
Розпадання	Не більше 30 хв (з дисками)	15 хв
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	5
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 100 КУО/г	





пліснявих грибів (ТУМО)		0 ***
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Сесквітерпенові кислоти (ацетоксивалеренова кислота + валеренова кислота)	Не менше 0,2 мг, в перерахуванні на валеренову кислоту та середню масу однієї таблетки	0,6 мг/таб
Розмаринова кислота	Не менше 2,0 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	5,2 мг/таб
Ізовітексин	Не менше 0,3 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	1,2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2022

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

***менше 10

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження
 Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Кравченко С.М. 21.12.2020

Виробнича дільниця:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 075/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вх. ак. №1571 від 19.03.2021 Корсун



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

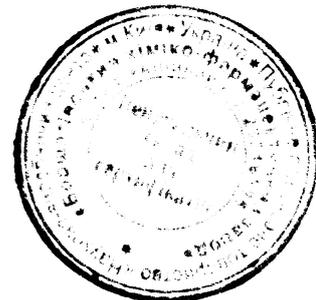
КРАТАЛ, таблетки

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 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	1971220
	Размер серии	8 464 уп.
8	Дата производства	18.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо



12.01.2021 г.
Дата подписания

Вх амч 1089 від отримано С





Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметрестандарт"
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів

Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ДП "Укрметрестандарт"
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-78-38, факс 401-40-38

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-78-38, факс 401-40-38

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці

(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1971220

Кількість в серії (количество в серии) 8485 шт.
Дата виробництва (дата производства) 18.12.2020

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

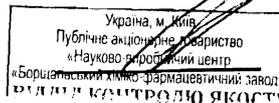
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

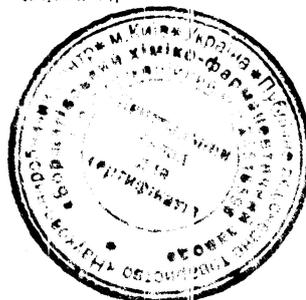
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Овальні таблетки від світло-сірого або світло-бурого до темно-бурого кольору, з вкrapленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки от светло-серого 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) 1045 мг до 1155 мг (1100 мг ± 5%)	1106,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин) (однородность дозированных единиц (таурин))	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0%; розрахунково-ваговий метод (должно соответствовать требованиям ГФУ, AV ≤ 15,0%; расчетно-весовой метод)	3,7 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурина за 45 мин)	105,1 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г	100
	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%)	902,8 мг
	Не менше (не менее) 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	1,26 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 12.2023

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-04
(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-050-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"12" 01 2021 р.



АТ «Лубнифарм»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 018/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА**
Сила дії/активність: настойка квіток календули (*Calendulae Flores*) (1:10) (екстракт – етанол 70 % (об/об))
Лікарська форма: настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування
Розмір і тип упаковки: по 50 мл у флаконах
Номер серії: 71220
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 2350

КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА, настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 50 мл у флаконах

Реєстраційне посвідчення № UA/6780/02/01, термін дії необмежений



Номер серії: 71220

Кількість продукції в серії: 50,0 т. шт.

Дата виробництва: 29.12.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/02/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина жовтаво-коричневого кольору	Рідина жовтаво-коричневого кольору
2.	Ідентифікація	1. ТШХ: на хроматограмі розчину порівняння мають виявлятися: у нижній частині – жовтаво-коричнева флуоресціююча зона (рутин), у середній частині – блакитна флуоресціююча зона (кислота хлорогенова), у верхній частині – блакитна флуоресціююча зона (кислота кофеїна). На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися також інші зони. 2. ТШХ: на хроматограмі розчину порівняння у середній частині мають виявлятися дві основні чітко розділені зони синьо-фіолетового кольору. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися не менше двох чітко розділених зон синьо-фіолетового кольору на рівні відповідних зон на хроматограмі розчину порівняння (календулозиди)	Відповідає Відповідає
3.	<i>Arnica montana</i> L	ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину не має виявлятися інтенсивна зеленувато-жовта флуоресціююча зона астрагаліну, розташована дещо вище зони кислоти хлорогенової на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4.	Сухий залишок	Не менше 2,0 %	3,3 %
5.	Вміст етанолу	Не менше 64 % (об/об) і не більше 69 % (об/об)	65,8 % (об/об)
6.	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Менше 0,001 % (10 ppm)
7.	Об'єм вмісту флакону	Об'єм кожного флакону має бути не менше 50 мл	50 мл
8.	Мікробіологічна чистота Патогенна мікрофлора	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12 N, 2.6.13 N Не допускається наявність в 1 мл	Відповідає Відповідає



**КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА,
настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування
по 50 мл у флаконах**

9.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,04 %	0,044 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	4 роки	До 12.24
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С	

Саша
/підпис/

Висновок: Серія 71220 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/02/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 04.01.2021 р.



Зас. **ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ**

Шепельчук С.В.
/підпис/

Шепельчук С.В.
ЛПБ/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа
/особа, яка видає дані про виробничі стадії/

Шуть М.Г.
/підпис/

Шуть М.Г.
ЛПБ/

04.01.21 р.
/дата/



вх. ак. ш 0992 от 08.04.2021 р. Шуть



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КОРВИТИН®

(корвитин®)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах №5
(лиофилизат для раствора для инъекций по 0,5 г в флаконах №5)

№ серії (серии) 1571220

Кількість в серії (количество в серии) 3478 шт.
Дата виробництва (дата производства) 14.12.2020

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/8914/01/01

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

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-013-03)

Показники (показатели)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, гигроскопичная)	Суха пориста маса світло-жовтого кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса светло-желтого цвета гигроскопичная) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
A. Кверцетин (кверцетин)	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм (УФ-спектр поглощения р-ра в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длинах волн 255 нм и 374 нм)	Відповідає (соответствует)
B. Кверцетин (кверцетин)	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ (качественная реакция с раствором железа (III) хлорида РЗ)	Відповідає (соответствует)
C. Полівінілпіролідон (поливинилпирролидон)	Якісна реакція з розчином калію дихромату (качественная реакция с раствором калия дихромата)	Відповідає (соответствует)
Час розчинення (время растворения)	Не більше (не более) 2 хв. (мин.)	< 2 хв. (мин.)
Прозорість розчину (прозрачность раствора)	Розчин має бути прозорим та вільним від часток (раствор должен быть прозрачным и свободным от частиц)	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,0 до 7,0	6,98
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать требованиям ГФУ, расчетно-весовой метод)	0,7 %
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 2,5 %	0,76 %
Залишкові кількості органічних розчинників (остаточные количества органических растворителей):	Не більше (не более) 0,5 % (5000 ppm)	0,15 %
- етанол (этанол)		
Механічні включення (механические включения):		
- невидимі частки (невидимые частицы):		
≥ 10 μm	Не більше (не более) 6000	563
≥ 25 μm	Не більше (не более) 600	19
Стерильність (стерильность)	Препарат має бути стерильним (препарат должен быть стерильным)	Відповідає (соответствует)
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину® (менее 0,23 МЕ на 1 мг Корвитина®)	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение)		
Кверцетин (кверцетин)	Від (от) 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона (в пересчете на среднюю массу содержимого флакона)	49,9 мг
Полівінілпіролідон (поливинилпирролидон)	Від (от) 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона (в пересчете на среднюю массу содержимого флакона)	458,1 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)	2 роки (года)	До 12.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-03
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-013-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. "04" 01 2021 р.

Вх. ак. № 0723/05 15.04.2021



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
Корвитин®[®], порошок лиофилизированный для приготовления
раствора для инъекций по 0,5 г**

1	Наименование продукции	Корвитин®[®],
2	Лекарственная форма	Порошок лиофилизированный для раствора для инъекций
3	Сила действия/активность	1 флакон содержит: корвитина, который является комплексом кверцетина с повидоном, 0,5 г, который изготавливается по прописи: кверцетин в пересчете на 100% сухое вещество) – 0,05 г; повидон с молекулярной массой 7100 – 11000 (в пересчете на безводное вещество) – 0,45 г
4	Размер и тип упаковки	Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,5 г №5 (флаконы)
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/8914/01/01
7	Номер серии	1571220
	Размер серии	3 436 уп.
8	Дата производства	14.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо

