



**Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»**

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

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

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

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

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 471-20 від 04.12.2020 р.**  
**Бузини чорної квітки по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом**

Ресстраційне посвідчення №: UA/6354/01/01, безстроково  
 Номер серії (партії): 51120  
 Дата виробництва: 27.11.2020 р.  
 Розмір серії (партії): 10 052 шт.  
 Термін придатності: 2 роки  
 Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/6354/01/01, Зміни № 1-2

Зовнішні ознаки: Квітка близько 5 мм у діаметрі, має три невеликі оцвітини (помітні під лупою), а іноді і квітконіжку. П'ятизубчаста чашечка слабо помітна; віночок світло-жовтий із п'ятьох широко овальних пелюсток, що зрослися біля основи у трубку. Нитки п'яти жовтих тичинок чергуються із пелюстками. Віночок часто відокремлений або з прикріпленими тичинками, із якими він зростає біля основи. Зав'язь нижня, тригнізна, з коротким стовпчиком і трьома тупими приймочками.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Флавоноїдів у перерахунку на ізокверцитрозид і суху сировину, %	не менше 0,60	1,104
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 14,0	9,1
6	Зола загальна, %	не більше 10,0	9,7
7	Побурілих квіток, %	не більше 15	9,2
8	Сторонніх органів рослини (квітконіжок, гілочок, суцвіть і листя), %	не більше 10	4,1
9	Часток, що проходять крізь сито 1000 мкм, %	не більше 15	0,4
10	Органічної домішки, %	не більше 1	0,3
11	Мінеральної домішки, %	не більше 1	0,6
12	<i>Sambucus ebulus</i> L.	згідно МКЯ	відповідає
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	660 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	31 000
15	<i>Escherichia coli</i> , КУО/г	не більше 1 000	менше 10
16	<i>Salmonella</i> в 25 г	не допускається	не виявлено
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	45
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	20
19	Маса вмісту упаковки, г	не менше 38,0	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 39,36	39,6
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Дата закінчення терміну придатності		до 11.2022 р.

**ВИСНОВОК:** відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6354/01/01, Зміни № 1-2

Начальник ВКЯ



“04” 12 2020  
 Ковеня Л.М.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресстраційного досьє країни призначення. Дозволено до реалізації.



Начальник Служби якості та розвитку

Уповноважена особа

“04” 12 2020  
 15

Нежувака В.В.

Всe в 0274 om

04-12-2020



**Сертифікат якості № 040000088906**

**Бісопрол®, таблетки по 10 мг № 30**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 10 МГ

Номер серії:	51120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	96.968 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3214/01/02
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/02, зміни від 13.05.2020 р.		

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

<b>Опис</b>	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з фаскою та рискою, блідо-рожевого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Відповідає
-------------	--	------------

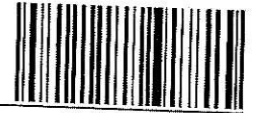
<b>Ідентифікація</b>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бісопрололу має співпадати з часом утримування піка бісопрололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бісопрололу фумарат	Спектр поглинання розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі $(484 \pm 3)$ нм	487 нм
барвник жовтий захід FCF (E110)	Від 143 мг до 157 мг	150 мг

<b>Середня маса</b>	Не більше 0,5 %	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>	Не більше 2,0 %	Відповідає
будь-якої домішки	Має відповідати вимогам	Відповідає
сума домішок	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Розчинення	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ***



<b>Мікробіологічна чистота</b>	Відсутність в 1 г	Відсутні
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Від 9,50 мг до 10,50 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		
Escherichia coli		
<b>Кількісне визначення</b>		
бісопрололу фумарат		

*Handwritten signatures and text at the bottom of the page.*



Тел. (044) 498-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49669-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

випуску). Від 9,25 мг до 10,75 мг в  
 перерахуванні на середню масу однієї таблетки 10,21 мг/таб  
 Має відповідати вимогам Відповідає  
 Має відповідати вимогам Відповідає  
 Термін придатності: 3 роки До 11.2023

Упаковка

Маркування

Термін придатності:

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

Коментарі:

\*\*\*Менше 10

\*\*\*\*<МКВ

\*\*\*\*\*Менше 2,0%

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.

03.12.2020

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; 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





# ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504  
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2216 від 16.11.2020

1. Назва продукції	Борної кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2%
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить кислоти борної 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8197/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	151120
8. Розмір серії	11 010 фасовок
9. Дата виробництва	12.11.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.11.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Борна кислота.	Препарат горить полум'ям, облямованим зеленим кольором.	відповідає
2.2	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчином йоду, з'являється запах йодоформу та поступово утворюється жовтий осад.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	відповідає
5	Етанол	Від 67% до 73%	67,8 %
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 25 мл.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№1381
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.	менше 10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
7.3	бактерії род. St aureus Ps. aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Вміст кислоти борної	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,5 мг/мл
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8197/01/01 від 24.05.2013, зміна від 23.01.2020.

16 листопада 2020 р. Начальник ВКЯ

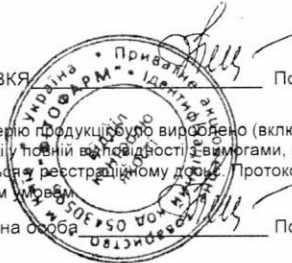
Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній дільниці (повний відповідності) вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

16 листопада 2020 р. Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



*Висновок 21105. 23.02.2021*



**Відділ уповноважених осіб**

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

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33  
E-mail: Natalia.Mindak@ucino.swiss

« 26 » 01 20 21 р.

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 307/2021**

<p><b>БІФРЕН®</b>, капсули по 250 мг в блістерах №10, заповані в пачку №20 (10x2)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/12087/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
---	--

Склад на одну капсулу діючих речовин: фенібуту – 250 мг.

№ серії: 651120  
Дата виробництва: 25.11.2020  
Дата контролю: 19.01.2021  
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.07.2020 до РП № UA/12087/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 48960 од.уп.  
Термін придатності: 11.2022

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули». Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», в діапазоні від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми, мінімуми поглинання і плечі при тих же довжинах хвиль, що і ультрафіолетовий спектр поглинання розчину порівняння ( $\pm 2$ нм).	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Супровідні домішки», має спостерігатися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає йому за розміром і кольором.	Відповідає
	2.3. Позитивна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 332,5 до 367,5 мг (350 мг $\pm$ 5%)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) фенібуту від зазначеної в розділі «Склад на одну капсулу» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %.	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 Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: фенібут	Від 237,5 мг до 262,5 мг/капс.	246,2 мг/капс.



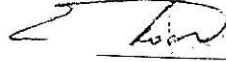
*Вихід з 26.01.2021 року*

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 15.07.2020 до РП № UA/12087/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
підпис

«19»

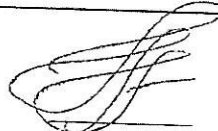


Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була перевірена (включючи 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 досьє. Пробірки з виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міндак  
П.І.Б.

  
підпис

«21» 09 2021 р.

**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб