

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

**Сертифікат серії 1**  
**АЕКОЛ, розчин олійний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачку**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/1603/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: ретинолу ацетат (вітамін А-ацетат) – 2826,08 МО (0,972164 мг),  
альфа токоферолу ацетат (вітамін Е-ацетат) – 1,8 мг,  
менадіону – 0,5 мг,  
Бета-каротину – 1,8 мг  
 Номер серії (партії) 10121  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 744 уп  
 Дата виробництва 15.01.2021 року  
 Дата закінчення терміну придатності Січень 2023 р.  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Олійна рідина, оранжево-червоного кольору	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація:</b> -Ретинолу ацетат, (Бета-каротин)	А. Реакція з сурми (III) хлориду розчин Р. З'являється швидко зникаюче зеленувато-синє забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
	-Менадіон	В. Реакція з резорцином Р і сірчаною кислотою Р. З'являється темно-синє забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
	-Альфа-токоферолу ацетат	С. Час утримування піка альфа-токоферолу ацетату на хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, має відповідати часу утримування піка альфа-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	ДФУ, 2.5.1	0,51
4.	Густина	Від 0,914 г/см <sup>3</sup> до 0,922 г/см <sup>3</sup>	ДФУ, 2.2.5	0,915 г/см <sup>3</sup>
5.	Показник заломлення	Від 1,470 до 1,485	ДФУ, 2.2.6	1,476
6.	Об'єм вмісту упаковки: - 100 мл	Не менше 100 мл	МКЯ ЛЗ	100 мл
7.	Мікробіологічна чистота	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл; - відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл; - відсутність Candida albicans в 1мл; - відсутність Staphylococcus aureus в 1мл	ДФУ 1.4, п 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4.	50 Менше 10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено
8.	Кількісне визначення: Бета-каротин Ретинолу ацетат	Не менше 180 мг/ %	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	187
		Вміст C <sub>22</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub> (ретинолу ацетат) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску від 2685 МО до 2967 МО - протягом терміну придатності від 2543 МО до 2967 МО	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	2873 МО

*В. Ан. П. Обчар* від 29.01.2021

	Альфа-токоферолу ацетат	Вміст $C_{31}H_{52}O_3$ (альфа-токоферолу ацетат) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску від 1,71 мг до 1,89 мг; - протягом терміну придатності від 1,62 мг до 1,89 мг	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	1,80 -
	Менадіон	Вміст $C_{11}H_8O_2$ (менадіону) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску від 0,475 мг до 0,525 мг; - протягом терміну придатності від 0,450 мг до 0,525 мг	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	0,489 мг -
9.	Пакування	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/1603/01/01	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/1603/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятю наступну серії.  
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Висновок:** зазначена серія продукції Аекол, розчин олійний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA /1603/01/01 від 04.04.2019 р. та зміні від 24.06.2019 р.

Начальник ВКЯ  Юрченко І.П. 27.01.2021  
(прізвище) (дата)

**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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).  
повноважена особа

  
  
Філь М.В. 27.01.2021  
(прізвище) (дата)




**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 дільниць з виробництва та контролю якості 024/2019/GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідчення 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 № 30-21 від 08.02.2021 р.**
**Арфазетин, збір по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом**

**Склад лікарського засобу:** 1 г збору містить: чорниці звичайної пагонів 0,2 г, квасолі звичайної стулок плодів 0,2 г, елеутерококу колючого кореневищ і коренів 0,15 г, шипшини плодів 0,15 г, хвоща польового трави 0,1 г, звіробою трави 0,1 г, ромашки квіток 0,1 г.

**Ресстраційне посвідчення №:** UA/5966/01/01, безстроково

**Номер серії (партії):** 10121

**Дата виробництва:** 27.01.2021 року

**Розмір серії (партії):** 28 224 шт.

**Термін придатності:** 2 роки

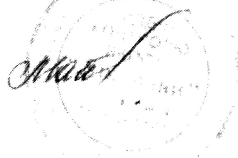
**Аналіз проведено згідно:** МКЯ до РП № UA/5966/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

**Зовнішні ознаки:** Суміш неоднорідних шматочків сірувато-зеленого кольору зі світло-жовтими, сірувато-бурими, кремовими, жовтувато-сірими, оранжево-червоними, буро-червоними, бурими і білими вкрапленнями, що проходять крізь сито з отворами розміром 4000 мкм. Запах слабкий, ароматний.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Вміст суми флавоноїдів, в перерахунку на рутин і суху сировину, %	не менше 0,45	0,746
4	Дубильних речовин, %	не менше 2	2,4
5	Суми органічних кислот у перерахунку на кислоту яблучну та суху сировину, %	не менше 3,5	5,15
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 13	9,6
7	Золи загальної, %	не більше 9	6,7
8	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 3	1,07
9	Часток, що не проходять крізь сито 4000 мкм, %	не більше 10	0,1
10	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	0,9
11	Органічної домішки, %	не більше 1	0,4
12	Мінеральної домішки, %	не більше 0,7	0,51
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	670 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	42 000
15	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
16	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	44
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	20
19	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,2
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Дата закінчення терміну придатності		до 01.2023 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5966/01/01, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.

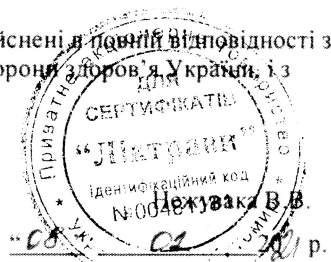
“08” 08 2021 р.

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



В.В. Чехувак 08.02.2021

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 421**

**Артифлекс Хондро, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл в ампулах по 2 мл №10 (10x1) у  
блістерах у коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: хондроїтину сульфату натрію - 100 мг

Рєест. посвідчення **UA/11438/01/01 від 09.09.20**

Загальна кількість в серії **40180 амп**

Держава призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №288 від 31.03.16 РП №UA/11438/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№ серії **10121**

Дата виробництва **01.2021**

Дата видання результату **28.01.21**

Придатний до **01.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензилового На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового має співпадати з часом утримування основного піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензилового На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового співпадає з часом утримування основного піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і повинен мати максимуми за довжин хвиль (252±2)нм і (257±2)нм Якісна реакція з карбазолом: поступово з'являється забарвлення розчину від світло-фіолетового до фіолетового. Натрій: інтенсивне жовте забарвлення полум'я	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і має максимуми за довжин хвиль 252 нм і 257 нм Якісна реакція з карбазолом: поступово з'являється забарвлення розчину світло-фіолетового кольору. Натрій: інтенсивне жовте забарвлення полум'я
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y5	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y5
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує випробування
5	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів для 5 ампул має бути не менше 10,0 мл	10,2 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 7,5	6,79
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
10	Супровідні домішки	Бензальдегід: не більше 0,1%	Бензальдегід: менше 0,1%
11	Кількісне визначення	Хондроїтину сульфату натрію: від 95,0 мг до 105,0 мг Спирту бензилового: від 8,1 мг до 9,9 мг	97,8 мг 8,7 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** **Відповідає вимогам НТД**

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

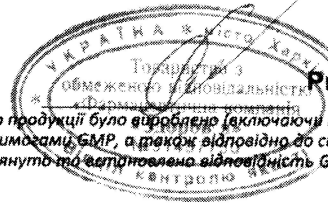
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 28 » 01 2021 р.

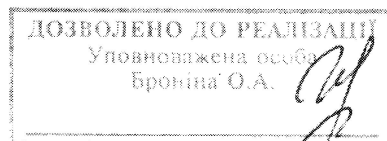
Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



**Рикова Г.І.**



*Handwritten signature and date: 28.01.2021*




**Сертифікат якості № 040000090376**
**Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 100 МГ (0,1 Г)

Номер серії:	10121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	13.195 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/01, зміни від 12.06.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
Ідентифікація	антраль	
	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	285 ± 2 нм	287 нм
	334 ± 2 нм	335 нм
антраль	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Ідентифікація	алюміній	Відповідає
Середня маса	Характерна реакція	Відповідає
Розчинення	Від 0,224 г до 0,248 г (0,236 ± 5 %)	0,240 г
	Кількість антралю, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 70 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	82 %
Аеросил	Не більше 5 %	2 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	Додаткова пляма - не більше 0,8 %, будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності 1000 КУО в 1 г препарату	Відповідає
Аеробних мікроорганізмів		





(ТАМС)		0 (менше 10)
Дрожжевых и плесневых грибов	Критерій прийнятності 100 КУО в 1 г препарату	
(ТУМС)		0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутній
<b>Кількісне визначення</b>		
антраль	Від 0,095 г до 0,105 г в одній таблетці	0,103 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2024

**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 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.



**Виробнича ділянка:**

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

*Вх акт N 0719 сер 09-03-2021 [Signature]*



24

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»

Адреса: 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25; тел./факс. (057)719-96-68, 719-98

**СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ №43 від "27" січня 2021 р.**

Видано: ФОП Кравченко О. О.

Найменування продукції:

«АМАРЕЛІН» № 10. Гігієнічно-профілактичний засіб.  
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

Дата виготовлення: 27.01.2021

Номер серії: 010121

Кількість упаковок продукції у серії: 10000 шт. (100 ящиків)

Упаковка: контурна по 5 супозиторій, по 2 блістера в упаковці разом з інформаційним аркушем; по 100 упаковок у транспортній тарі (картонних ящиках).

Умови зберігання:

Зберігають супозиторії в оригінальній упаковці за температури від 4 °С до 25 °С.

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1.	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію та мармуровість. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або ліycopодібної заглибини.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовтого до зеленого кольору.	Відповідає вимогам
3.	Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині.	Відповідає вимогам
4.	Температура плавлення, °С, не вище	37	Відповідає вимогам
5.	Час розпадання, хв.	30	Відповідає вимогам
6.	Маса супозиторія	2,25±5%	Відповідає вимогам
7.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	1000	Відповідає вимогам
8.	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше	100	Відповідає вимогам
9.	Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
10.	Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам

Вх ан №124805 18.03.21

11.	Staphylococcus aureus в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
12.	Пакування	Відповідно до розділу 3.5 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
13.	Маркування	Відповідно до розділу 3.6 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
14.	Термін придатності	2 роки	

**Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам  
ТУ У 21.2-40917126-002:2018**

**Начальник відділу технічного контролю  
ТОВ "ХФФ"**



**Чіп'їна Т. М.**



**ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №15**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «АДЕНОФІТ-ФОРТЕ» по 420 мг №60 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-2/7543 від 09.04.2020р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-012:2005
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутримед“
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Січень 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Січень 2023
№ ПАРТІЇ	010121

**ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
КОЛІР	Властивий капсулі. Вміст капсули – порошок від світло-сірого до коричневого кольору	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний смак та запах властивий суміші використаної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає

**МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
<b>ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ</b>				
СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 28932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 28933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 28930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 28927	Відповідає

**ПЕСТИЦИДИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гамма-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

**МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 <sup>4</sup>	<1,5 x 10 <sup>2</sup>	СанПіН 42-123-4940	Відповідає
БГКП (копії форми) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПіН 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПіН 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПіН 42-123-4940	Відповідає
V.sereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПіН 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПіН 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПіН 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПіН 42-123-4940	Відповідає

**РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	3,98	МВІ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	2,9	МІ 12-08-98	Відповідає

**ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	5,14	Згідно з ГОСТ 24027 2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	4,23	Згідно з ГОСТ 24027 2
Середня маса вмісту капсули, мг	420 ± 7,5%	415	ТУ У 15.8-30112347-012:2005
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	ТУ У 15.8-30112347-012:2005

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Аденофіт форте» 420 мг №60 партії 010121

За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-012:2005

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки/



Вх ДИ №0687  
 23 03 21 /19



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 321**
**Аквамакс, спрей назальний 0,65% по 100 мл у балонах №1**

Діюча речовина 1 мл препарату містить: натрію хлориду - 6,5 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/12832/02/01 від 29.11.17**

 № серії **10121**

 Загальна кількість в серії **3020 уп**

 Дата виробництва **01.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **22.01.21**

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

 Придатний до **01.24**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №300 від 15.04.13 РП №UA/12832/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Реакція (а) на натрій	Реакція (а) на натрій
		Реакція (а) на хлориди	Реакція (а) на хлориди
		Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння	Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
4	Випробування упаковки: тиск в балоні	Від 0,8 Мпа до 1,1 Мпа	1,1 Мпа
5	Відносна густина	Від 0,992 до 1,032	1,0075
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	pH	Від 6,0 до 8,0	7
8	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту балону	101,1%
9	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в мл
11	Кількісне визначення	Натрію хлорид: від 6,175 мг до 6,825 мг Бензалконію хлорид: від 0,225 мг до 0,275 мг	6,587 мг 0,241 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	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 (включючи виготовлення/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відношенні до специфікацій, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 22 » 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



*Ланка 106-7 від 24.03.2021*

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.



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

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

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.03.2021

№ 6594/21/10

**АЛМАГЕЛЬ®А**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна, по 10 мл у пакетикі; по 20 пакетиків у картонній паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 110121

Кількість ввезеного лікарського засобу 8444

Виробник

**Балканфарма-Троян АТ, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

**Протокол візуального контролю від 18.02.2021 № 0414/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.03.2021 № 0657

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

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*

(підпис)



**«ТЕВА»**  
**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

## Сертифікат випуску серії № 57

Замовник	Тева Україна
Назва продукту/сила/активність	Алмагель А, оральна суспензія 10 мл 436 мг/10 мл алюмінію оксиду гелю 150 мг/10 мл магнію оксиду пасти 218 мг/10 мл бензокаїну
Назва продукту замовника	Алмагель® А, оральна суспензія 10 мл
Форма випуску	<input checked="" type="checkbox"/> суспензія <input type="checkbox"/> сироп <input type="checkbox"/> гель <input type="checkbox"/> інше
Розмір упаковки / тип упаковки	20 пакетиків x 10 мл
	<input type="checkbox"/> флакон
	<input type="checkbox"/> туба <input checked="" type="checkbox"/> інше
Країна-імпортер	Україна
Номер Реєстраційного посвідчення	UA/0879/01/01
Номер серії виробника	11N0121
Номер серії упакованого продукту	110121
Номер серії замовника	110121
Дата виготовлення	17.01.2021
Дата упаковки	19.01.2021
Придатний до	01.2023
<b>Виробник АФІ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Назва</li> <li>• Адреса</li> <li>• Номер ліцензії</li> <li>• Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP</li> </ul>	Виробник алюмінію гідроксиду гелю СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюїс, ДЕ 19958-0481, США
	Виробник магнію гідроксиду пасти СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюїс, ДЕ 19958-0481, США FNNT-KK28
	Виробник бензокаїну Чанчжоу Санлайт Фармасьютикл Ко., ЛТД. No.216 Юннан Вест Роад, Бенью Таун, район Ксінбей, Чанчжоу, провінція Джянгу, 213134 Китай 20160124 JS20191104
<b>Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Назва</li> <li>• Адреса</li> <li>• Номер ліцензії</li> <li>• Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP</li> </ul>	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148
<b>Дільниця, відповідальна за упаковку:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Назва</li> <li>• Адреса</li> <li>• Номер ліцензії</li> <li>• Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP</li> </ul>	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148
<b>Дільниця, відповідальна за контроль якості:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Назва</li> <li>• Адреса</li> </ul>	Балканфарма-Троян АТ,

*Кравець Олександр*

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Номер ліцензії</li> <li>• Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP</li> </ul>	вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148
<b>Дільниця, відповідальна за випуск серії:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Назва</li> <li>• Адреса</li> <li>• Номер ліцензії</li> <li>• Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP</li> </ul>	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148
Номери серій АФІ:	алюмінію гідроксиду гель 01T_102002033 магнію гідроксиду паста 01T_102023011 бензокаїн 01T_C0012003006
Розмір серії	8 444 упаковок
Посилання на Сертифікат аналізу	Сертифікат аналізу № 57 від 26.01.2021
Номери графічних матеріалів <ul style="list-style-type: none"> <li>• Інструкція</li> <li>• Коробка</li> <li>• Етикетка</li> </ul>	AAAL6338 AAAM2518 AAAM2519
Посилання на відхилення (в разі наявності)	<input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> так
Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Не заморожувати! Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.	

Дата: 26.01.2021

Уповноважена особа: / Р. Kancheva, підпис/





## Сертифікат аналізу № 57

Продукт: Алмагель® А, оральна суспензія 10 мл

Склад:	Алюмінію гідроксиду гель 4,36 г /10 мл у перерахуванні на алюмінію оксид 436 мг/10 мл, Магнію гідроксиду паста 700 мг /10 мл у перерахуванні на магнію оксид 150 мг/10 мл, Бензокаїну 218 мг/ 10 мл
Тип упаковки:	Пакетики з багатошарової фольги

Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/0879/01/01

Серія №: 110121	Розмір серії: 8 444
Дата виготовлення: 17.01.2021	Відвантажено: 8 444
Придатний до: 01.2023	Місце призначення: Україна

Країна виробництва: Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія, ліцензія від 26.10.2020 № BG/MIA-0192	
Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	BG/GMP/2019/148

Тести проведені відповідно АНД до Реєстраційного посвідчення - UA/0879/01/01

№	Тести	Характеристики та стандарти	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.	Відповідає
2.	Стабільність суспензії	Повинно відповідати	Відповідає
3.	Густина	Від 1,017 до 1,243	1,142
4.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 10,0	10,5
5.	pH	Від 6,5 до 9,0	8,1
6.	В'язкість, мПа.с	Від 50 до 5 000	2 700
7.	Ідентифікація		
	• Алюміній	Повинно відповідати	Відповідає
	• Магній	Повинно відповідати	Відповідає
	• Бензокаїн	Повинно відповідати	Відповідає
	• Консерванти	Повинно відповідати	Відповідає
8.	Сульфати, %	Не більше 0,1	< 0,1
9.	Хлориди, %	Не більше 0,3	< 0,3
10.	Кількісне визначення діючих речовин		
10.1	Алюмінію оксид, г/100 г	Від 3,60 до 4,40	4,04
10.2	Магнію оксид, г/100 г	Від 1,24 до 1,52	1,42
10.3	Бензокаїн, г/100 г	Від 1,80 до 2,20	2,00
11.	Кількісне визначення консервантів		
11.1	• Метилпарагідроксибензоат	Від 0,18 до 0,22 г/100 г	0,20
11.2	• Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0255
11.3	• Бутилпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0256



12.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г препарату, мл 0,1 моль/л HCl	Не менше 26	31
13.	<b>Мікробіологічна чистота</b>		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в г	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (сумарно), в г	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г	< 10
	• Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

**Продукт відповідає вимогам АНД.**

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

Уповноважена особа: / Р. Kancheva, підпис/

Дата: 26.01.2021





# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



## ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 19 " 02 20 19 року

№ 602-123-20-1/ 3386

Об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін"  
виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з  
рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"  
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні, побут. Гуртова та роздрібна  
торгівля, в тому числі аптечна мережа

Країна-виробник ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м. Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10; виробничі  
потужності: ТОВ "Харківська фармацевтична фабрика", 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25, тел: 063-837-46-77; e-  
mail: boviosfarm@gmail.com, код за СДРПОУ: 40917126

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)  
Заявник експертизи ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м. Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10, тел:  
063-837-46-77; e-mail: boviosfarm@gmail.com, код за СДРПОУ: 40917126  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації,  
оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих  
заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс  
хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не  
більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2196-80 "К постановке исследования по изучению  
раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих  
раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше 0 (Методичні вказівки  
"Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых  
уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за № 2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс сенсibiliзуючої дії, не більше 0;  
індекс гострої токсичності при потраплянні у шлунок, не більше 0; індекс хронічної токсичності при потраплянні у  
шлунок, не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2185-80 "По изучению аллергенного действия и  
обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсибилізуючої  
дії, не більше 0; загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів, КУО/г - не більше 1 x 10<sup>3</sup>; кількість грибів,  
КУО/г - не більше 1 x 10<sup>2</sup>; Staphylococcus aureus, 1 г - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, 1 г - не допускається;  
бактерії роду Enterobacteriaceae, 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і



норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015 р. № 2НЗ75

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог:

- а) встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: -

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: -

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно чинного законодавства України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-270-19-67199Е від 14.02.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





ЗАТВЕРДЖУЮ  
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

*[Signature]*  
«30» серпня 2018 р.



**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ  
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ  
«БОВІОС ФАРМ»**

**ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

**ТУ У 21.2-40917126-002:2018**

(Вводяться вперше)

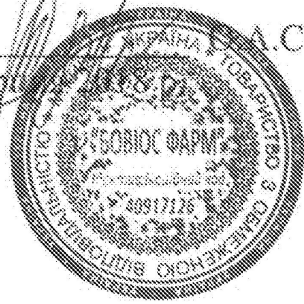
МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ  
Державне підприємство  
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр  
стандартизації, метрології, сертифікації  
та захисту прав споживачів»  
ДП «Укрметртестстандарт»  
Ідентифікаційний код 02566182  
**ПЕРЕВІРЕНО**  
на відповідність законодавству України  
«11» 09 2018 р.  
Внесено до книги обліку за № 0256-942/0027129

Дата введення з 11.09.2018р

Чинні до 11.09.2023р

РОЗРОБЛЕНО  
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

*[Signature]*  
«30» серпня 2018 р.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Приміщення: 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 04.07.2014 р.

Свідчення 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.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Азапін, таблетки по 100 мг</b>		Номер серії <b>СВ20121</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4763/01/01 діє безстроково		Розмір серії 10326 уп.
Сила дії/активність	Клозапін – 100 мг		Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, слабого жовтого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація клозапін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2.А. *ДФУ, 2.2.25  За п. 2.В. *ДФУ, 2.2.27	Витримує  Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3. *ДФУ, 2.9.1	8
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам * ДФУ		За п. 4. *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %		За п. 5. *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6. *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 7. *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50  <50
8	Кількісне визначення клозапін (C <sub>18</sub> H <sub>19</sub> ClN <sub>4</sub> )	На момент випуску Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 92,5 мг до 107,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8. *ДФУ, 2.2.25	98,0
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	4 роки			До 01.25

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Курінца А.С.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01

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 на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, як містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ак. в 2025 б. 24.03. 2021





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8  
р/р. ІВАН UA503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК  
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746)2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

Назва продукції	<u>Анальдим</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПІ	<u>№ UA/8459/01/02</u>	Термін дії РПІ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: метамізолу натрію (анальгін) 250 мг; дифенгідраміну гідрохлориду (димедролу) 20 мг.</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах, в паці</u>
Номер серії	<u>20121</u>	Розмір серії	<u>6 650 уп.</u>
Дата виробництва	<u>14.01.2021 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до I. 2023 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву супозиторіїв</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8</u>		
Номер ліцензії	<u>№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії від білого до білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Анальгін	На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок анальгін, повинна виявитися основна пляма на рівні плями розчину СЗ анальгін.	п.2.1.МКЯ, ДФУ	Відповідає
	Димедрол	На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок димедролу, повинна виявитися основна пляма оранжевого кольору на рівні плями розчину А СЗ димедролу.	п.2.2. МКЯ	Відповідає
	Основа	Реакція на ліпофільну основу.	п.2.3. МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лейкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	1,0г ± 5% Від 0,95 г до 1,05 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	1,00
5	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5% 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	(-0,9) (+0,6)
6	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9.2	9



вс оц кц 20  
24 03 21 Тк

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5	1,4
8	Сторонні домішки Анальгін Димедролу	4-аміноантипірину не більше 0,25 %; інших споріднених сполук не більше 2 %; домішок димедролу не більше 1 %.	п.8.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.27 п.8.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.27	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$ Димедролу	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	2,8
		Анальгін		1,2
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^3$ КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4; 2.6.12	35
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше $10^2$ КУО/г.		Менше 10
11	Кількісне визначення Димедролу На момент випуску	$20 \pm 5\%$ Від 19 мг до 21 мг	п.11.1 МКЯ	20
	Під час зберігання	$20 \pm 10\%$ Від 18 мг до 22 мг		
	Анальгін На момент випуску	$250 \pm 5\%$ Від 237,5 мг до 262,5 мг		
Під час зберігання	$250 \pm 10\%$ Від 225 мг до 275 мг			
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/8459/01/02	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/8459/01/02	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8459/01/02 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Ченуренко О.В.* Ченуренко О.В.

**Заява про сертифікацію:**

«Цим я 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, із вимогами реєстраційного доось».

Серію 20121 готової продукції Анальдим, супозиторії реєстраційні по 250 мг/20 мг №10 (5x2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.



Дата 21.01.2021р.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 322**
**Аквмакс, спрей назальний 0,65% по 100 мл у балонах №1**

Діюча речовина 1 мл препарату містить: натрію хлориду - 6,5 мг

Реєст. посвідчення UA/12832/02/01 від 29.11.17

Загальна кількість в серії 3020 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №300 від 15.04.13 РП №UA/12832/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№ серії 20121

Дата виробництва 01.2021

Дата видання результату 22.01.21

Придатний до 01.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Реакція (а) на натрій	Реакція (а) на натрій
		Реакція (а) на хлориди	Реакція (а) на хлориди
3	Ступінь забарвлення	Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння	Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння
		Препарат має бути безбарвним	Відповідає
4	Випробування упаковки: тиск в балоні	Від 0,8 Мпа до 1,1 Мпа	1,1 Мпа
5	Відносна густина	Від 0,992 до 1,032	1,0074
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	pH	Від 6,0 до 8,0	7
8	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту балону	102,7%
9	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в мл
11	Кількісне визначення	Натрію хлорид: від 6,175 мг до 6,825 мг Бензалконію хлорид: від 0,225 мг до 0,275 мг	6,51 мг 0,233 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

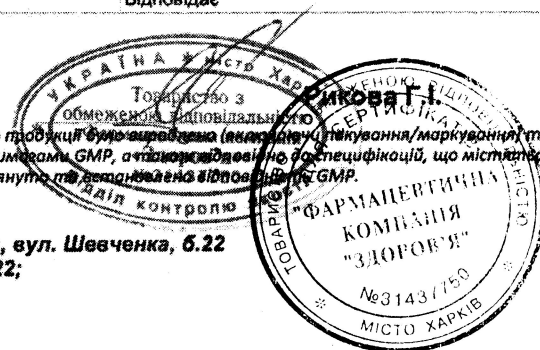
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції випробовано (включючи виготовлення/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та достовірно відповідає GMP.

Дата підписання 22.01.2021 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


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.


**Сертифікат якості № 040000089987**
**Аторвакор®), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИПІДРАТУ 43,28 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 40 мг

Номер серії:	20121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	1.991 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15677/01/03
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	22.12.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/03 від 22.12.2016 р., зміни від 11.01.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
аторвастатин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241±2) нм	242 нм
аторвастатин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка аторвастатину має співпадати з часом утримування піка аторвастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,390 г до 0,431 г (0,410 г ± 5 %)	0,413 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	92 %
<b>Супровідні домішки</b>		
аторвастатин амід	Не більше 0,3 %	0,0 %
десфлюро аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,1 %
діастереоізомер	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
о-метил аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 %
аторвастатину лактон	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
аторвастатину метиловий ефір	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,1 %




**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 50)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 50)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні

**Кількісне визначення**

аторвастатин	Від 38,0 мг до 42,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	40,4 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: **2 роки** **До 01.2023**

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

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

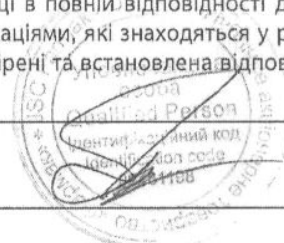
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями,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

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.

29.01.2021


**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

*Вх акт № 1013 оцр 30-03-2021*





**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
АЛЬФАРЕКІН®**

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі супозиторіїв,  
Дільниця маркування та пакування препаратів.  
Адреса дільниць: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150  
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: серія АВ № 598100 від 30.09.2014 р.  
Адреса місця проведення контролю: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150, Відділ біологічного і  
технологічного контролю, Свідоцтво про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.  
Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

Форма випуску: Супозиторії ректальні по 1 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах  
Країна призначення: **Україна**  
Регстраційне посвідчення № UA/15128/01/03 Термін дії **необмежений**  
Номер серії **580621** Дата виробництва **23.06.2021**  
Розмір серії **658 упаковок** Дата випуску **01.07.2021**  
Контрольний номер **K-408** Придатний **12.2022**

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

№ п/п	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	Опис	Супозиторій має циліндричну форму із загостреним кінцем, від білого до світло-жовтого кольору однорідної консистенції, допускається неоднорідність кольору у вигляді мармуровості і наявність на зрізі воронкоподібного заглиблення	За п. 1 МКЯ, візуально	<b>Відповідає</b>
2	Автентичність	Препарат повинен мати специфічну активність	За п. 2 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	<b>Відповідає</b>
3	Середня маса	(1.0 ± 0.05) г	За п. 3 МКЯ, за методикою виробника, ваговим методом	<b>1.00 г</b>
4	Однорідність маси	Індивідуальна маса не більше як двох з 20 супозиторіїв може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш як на 10%	За п. 4 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.5, ваговим методом	<b>Відповідає</b>
5	Специфічна активність	В одному супозиторії специфічна активність повинна бути: 1 млн МО (±20%)	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	<b>1 087 020 МО (108,7%)</b>
6	Час розм'якшення	Не більше 15 хв. при температурі 36.5±0.5 °С	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.22, методом розм'якшення	<b>6 хв. 30 с</b>
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г препарату повинно становити: – ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) – не більше 1 x 10 <sup>3</sup> КУО/г; – ТУМС (загальне число дріжджових та плісневих грибів) – не більше 1 x 10 <sup>2</sup> КУО/г	п. 7 МКЯ, ДФУ*, р. 2.6.12, р. 5.1.4, мікробіологічним методом	<b>Відповідає</b>
8	pH	pH (5.8 ± 0.5)	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.9, потенціометрично	<b>6.21</b>
9	Пакування, маркування	Відповідно до МКЯ		<b>Відповідає</b>

ДФУ\* - діюча редакція ДФУ

Начальник ВБТК ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК”

Транспортування Всіма видами критого транспорту при температурі від 2 до 8 °С згідно з правилами холододового ланцюгу.

Зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, оскільки серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Промозолі виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК”

Н.В. Воробей

Дата **01.07.2021**

*Вхано № 18150Г 02 07 21*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2256**
**Аквамакс, спрей назальний 0,65% по 100 мл у балонах №1**

Діюча речовина 1 мл препарату містить: натрію хлориду - 6,5 мг

 Реєст. посвідчення **UA/12832/02/01 від 29.11.17**

 № серії **80621**

 Загальна кількість в серії **3020 уп**

 Дата виробництва **06.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **16.06.21**

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

 Придатний до **06.24**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №300 від 15.04.13 РП №UA/12832/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Реакція (а) на натрій	Реакція (а) на натрій
		Реакція (а) на хлориди	Реакція (а) на хлориди
3	Ступінь забарвлення	Бензалконію хлорид, співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння	Бензалконію хлорид, співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння
		Препарат має бути безбарвним	Відповідає
4	Випробування упаковки тиск в балоні	Від 0,8 Мпа до 1,1 Мпа	1 Мпа
5	Відносна густина	Від 0,992 до 1,032	1,008
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	pH	Від 6,0 до 8,0	7
8	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту балону	101,7%
9	Випробування упаковки перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не виявлено КУО/мл Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
11	Кількісне визначення	Натрію хлорид: від 6,175 мг до 6,825 мг	6,337 мг
		Бензалконію хлорид: від 0,225 мг до 0,275 мг	0,238 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	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 у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до реєстраційного доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідно до вимог GMP.

Дата підписання « 16 » 06 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


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Бронна О.А.

Pr acc N0599 Big 30.06.21