



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.09.2020

№ 47224/20/10

АДЕНУРІК® 80 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13527/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **08013**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

Виробник

Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

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

Протокол візуального контролю від 11.09.2020 № 2972/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня уповноважена особа відділ з фармако нагляду відділ збуту

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO за 22000:2019 № UA.MS.140-20 від 07.10.2020 р.
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.
 Сертифікат ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0013/20 від 02.04.2020 р.

Сертифікат серії № 1

Дієтична добавка L-карнітин сироп по 100 ml (мл) у флаконах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № ТУ У 15.8-14181442.003 - 2004 до 08.09.2025 р.
 Номер партії 10321
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 600 уп
 Дата виробництва 09.03.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Березень 2023 р.
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Прозора рідина	Згідно з ДСТУ 7099	Відповідає
2.	Смак і запах	Смак солодкувато-кислий з citrusовим присмаком. Запах характерний для використаного ароматизатора, згідно рецептури	Згідно з ДСТУ 7099	Відповідає
3.	Колір	Від безбарвного до світло-жовтого	Згідно з ДСТУ 7099	Відповідає
4.	Густина за температури 20° С,	1,00 - 1,30 г/см ³	Згідно ДФУ, розділ 2.2.5	1,11 г/см ³
5.	Водневий показник (рН),	3,5 - 4,7 Од. рН	Згідно з ДФУ, розділ 2.2.3	4,1 Од. рН
6.	Об'єм вмісту упаковки,	100 мл ± 4,5%	Згідно з ДСТУ 7099	100 мл
7.	Масова концентрація левокарнітину,	90,00-110,00 мг/мл	Згідно з п. 7.5 ТУ	108,74 мг/мл
8.	Масова концентрація натрію бензоату натрію, не більше	0,700 мг/мл	Згідно з п. 7.5 ТУ	0,544 мг/мл
9.	Вміст металів та токсичних елементів мг/кг	Свинець не більше 1,0 Кадмію не більше 0,1 Ртуті не більше 0,03 Миш'яку не більше 1,0	ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 МВВ № 081/12-0270-06 ДСТУ ISO 2590:2004. РІ ВІ-27	Менше 0,1 Менше 0,01 Менше 0,006 Менше 0,08
10.	* Мікробіологічна чистота Кількість МАФАМ, КУО/мл, не більше	1,0 x 10 ⁴	Згідно з ДСТУ 8446, ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (колі форми) в 1 мл	Не дозволяється	Згідно з ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Staphylococcus aureus в 1 см ³	Не дозволяється	Згідно з ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 мл	Не дозволяється	Згідно з ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Гриби плісень, КУО/мл, не більше	50	Згідно з ДСТУ 8447, ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
Дріжджі КУО/мл, не більше	10	Згідно з ДСТУ 8447, ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає	
11.	Графічне оформлення	Згідно затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

Коментарі: Умови зберігання та транспортування : Зберігати за температури не вище 25 °С та відносної вологості повітря яка не перевищує 75%.

Висновок: зазначена партія дієтична добавка L-карнітин сироп по 100 ml (мл) у флаконах відповідає вимогам ТУ У 15.8-14181442.003 - 2004 та зміні № 1-6

Начальник ВКЯ



Ф.І.П. М.В. 15.03.2021 (дата)



Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації)

Уповноважена особа

Вх СК № 0385

15.03.21/19

Науково-виробниче
товариство з обмеженою
відповідальністю

“ЕКОМЕД”

04208, Україна, м.Київ, просп.Правди, 80-А
тел.463-06-31, 423-74-95

Научно-производственное
общество с ограниченной
ответственностью

“ЭКОМЕД”

04208, Украина, г.Киев, просп.Правды, 80-А
тел.463-06-31, 423-74-95

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1

Найменування продукції: Фітоконцентрат “ Поліном ”
Зареєстровано за № 02568182/031880/01 від 05.02.2009р.
Номер серії: 010321
Кількість продукції в серії: 2049 фл.
Дата виготовлення: 18 березня 2021 р.
Термін придатності до споживання: 2 роки
Випробування здійснено відповідно до вимог: ТУ У 15.8 – 23732912 -016:2006,
Зміна №1 від 05.02.2009 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізу
1	Зовнішній вигляд	Прозора рідина. Допускається наявність осаду при зберіганні в тарі	Відповідає
2	Смак	Гіркий	Відповідає
3	Запах	Ароматний, специфічний, характерний для використовуваної сировини	Відповідає
4	Колір	Жовтий	Відповідає
5	Якісні реакції З заліза III хлоридом З натрію гідроксидом	Чорно-зелене забарвлення Інтенсивно оранжеве забарвлення	Відповідає Відповідає
6	Густина	0,940 - 0,970	0,952
7	Вміст етилового спирту, %	37,00 - 42,00	41,39
8	Сухий залишок, %	0,55 - 0,85	0,66
9	Об'єм вмісту упаковки	Від 48,50мл до 51,50мл	Відповідає
10	Пакування	За ТУ	Відповідає
11	Маркування	За ТУ	Відповідає

Висновок: Серія продукції за перевіреними показниками відповідає вимогам
ТУ У 15.8 – 23732912 -016:2006, Зміна №1 від 05.02.2009р.

Дата оформлення сертифікату: 18.03.2021 р.

Завідуючий лабораторією



Виборнова В.К.

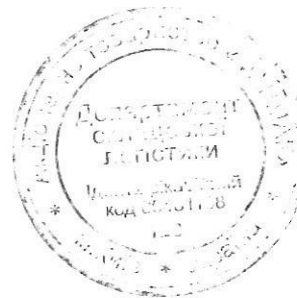
Дя. акт. № 2090 від 23.03.2021


Сертифікат якості № 040000091176
Амлосартан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг, № 30 (10x3) у блістері

1 таблетка містить амлодипіну бесилату (у перерахуванні на 100% безводну речовину) – 6,94 мг, що еквівалентно амлодипіну – 5 мг; валсартану (у перерахуванні на 100% безводну речовину) – 160 мг

Номер серії:	10321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.105 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16393/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	08.11.2022
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16393/01/01 від 08.11.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, жовто-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
амлодипін	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка амлодипіну має співпадати з часом утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка валсартану має співпадати з часом утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,333 г до 0,367 г ($0,350 \text{ г} \pm 5 \%$)	Відповідає 0,354 г
Супровідні домішки		
амлодипіну домішка D	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
валсартану домішка В	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2,0 %)
Розчинення		
амлодипін	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	90 %
валсартан	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	96 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		



66 04 2312
250321 Jk



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
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		
амлодипін	Від 4,75 мг до 5,25 мг в одній таблетці	4,95 мг/таб
валсартан	Від 152,0 мг до 168,0 мг в одній таблетці	159,0 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 03.2023

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

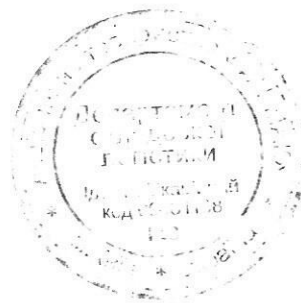
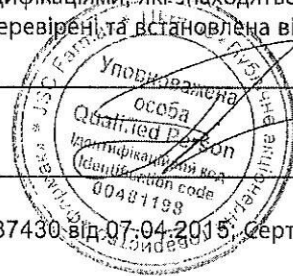
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП **Кравченко С.М.** **23.03.2021**

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





Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармако нагляду
 відділ збуту

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 № 3

**альфа-Токоферолу ацетат (вітамін Е), розчин олійний оральний 100 мг/мл
 по 20 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку**

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6656/01/02 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 мл препарату містить: вітамін-Е-ацетат - 100 мг
 Номер серії 10321
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 25 812 уп
 Дата виробництва 05.03.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Березень 2023 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірлого запаху. Допускається зеленуватий відтінок.	Візуальний.	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Розчин препарату в етанолі Р з азотною кислотою Р при нагріванні дає червоно – оранжеве забарвлення Б. УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в етанолі Р в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (284 ± 2) нм, мінімум за довжини хвилі (254 ± 2) нм і плече за довжини хвилі (278 ± 3) нм	Кольорова реакція Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	Відповідає тах – 284 нм min – 255 нм 278 нм – 279 нм
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	ДФУ, 2.5.	0,27
4.	Перекисне число	Не більше 20 мекв/кг	ДФУ, 2.5.5, Метод А	2,26 мекв/кг
5.	Альфа-Токоферол	Вміст C ₂₉ H ₅₀ O ₂ (альфа-Токоферолу) має бути не більше 1 %	Титриметрія	0,15 %
6.	Об'єм вмісту флакона	Не менше 20 мл	ДФУ, 2.9.28	20 мл
7.	Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилятися більше як на ± 10 % від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ± 15 % від номінальної маси 10 доз	ДФУ	- 3,13 % + 3,01 % 3,15 %
8.	Густина (ρ ₂₀)	від 0,91 г/см ³ до 0,93 г/см ³	ДФУ, 2.2.5, Метод 2	0,92 г/см ³
9.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/мл; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 мл	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13 Критерії прийнятності 5.1.4	Менше 10 Менше 10 Не виявлено
10.	Кількісне визначення	Вміст C ₃₁ H ₅₂ O ₃ (вітаміну-Е-ацетату) в 1 мл препарату має бути: на момент випуску: від 95 мг до 105 мг; протягом терміну зберігання: від 90 мг до 105 мг	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	99 мг -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6656/01/02	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/6656/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
 Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції альфа-Токоферолу ацетат, розчин олійний оральний 100 мг/мл по 20 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6656/01/02 від 04.09.2017р. та зміні від 19.03.2018 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"
 відділ контролю якості ІП.
 (прізвище) (прізвище)

19.03.2021
 (дата)

Заява про сертифікацію:

«Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було перевірено та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Філь М.В.

19.03.2021

(прізвище)

(дата)

Всього 1244 уп 29.03.21

ПАТ «Лубинфарм»
 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 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СИНТОМІЦИН**
 Сила дії/активність: 1 г лініменту містить: хлорамфеніколу (синтоміцину) – 50 мг
 Лікарська форма: лінімент 5 %
 Розмір і тип упаковки: по 25 г у тубі, по 1 тубі в паці
 Номер серії: 10321
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 315

**СИНТОМІЦИН,
 лінімент 5 % по 25 г у тубі, по 1 тубі в паці**

Реєстраційне посвідчення № UA/4683/01/01, термін дії необмежений



Номер серії: 10321

Кількість продукції в серії: 36,1 т. шт.

Дата виробництва: 16.03.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4683/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Лінімент білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, зі слабким специфічним запахом	Лінімент білого кольору, зі слабким специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином натрію гідроксиду розведеного при кип'ятінні; з'являється жовте забарвлення, яке переходить в оранжеве. При подальшому кип'ятінні забарвлення збільшується і випадає оранжевий осад (нітрогрупа) 2. Розчин препарату дає характерну реакцію на хлориди (хлориди) 3. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а); хлорамфенікол (синтоміцин) 4. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, повинна виявлятися пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння кислоти сорбінової (кислота сорбінова)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
4.	pH	Від 5,0 до 7,5	5,4
5.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток з п'яти визначень розміром від 90 до 120 мкм	Відповідає
7.	Кислотне число	Не більше 2	1,0
8.	Перекисне число	Не більше 24 міліеквівалентів/кг	1,1 міліеквівалентів/кг
9.	Маса вмісту туби	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 25 г	25,1 г



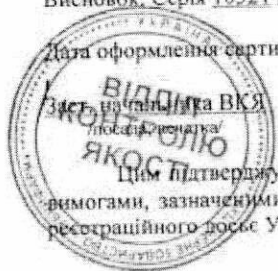
СИНТОМІЦИН.
лінімент 5 % по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці

10.	Мікробіологічна чистота Патогенна мікрофлора	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N Не допускається	Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення: вміст в 1 г препарату хлорамфеніколу (синтоміцину)	На момент випуску: від 47,5 до 52,5 мг Протягом терміну придатності: від 45,0 до 55,0 мг	49,2 мг -
12.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
14.	Термін придатності	2 роки	До 03 23
15.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Не заморожувати	

[Signature]
/підпис/

Висновок: Серія 10321 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4683/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 22.03.2021 р.



[Signature]
/підпис/

Шепельчук С.В.
/П.І.Б./

Цим підтверджуємо, 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 доষе України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Signature]
/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

22.03.21
/дата/



вх.ан.ш0985 б. 08.04.2021 *[Signature]*

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймальня: 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.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Комбіпріл – КВ, таблетки по 5мг/10мг	Номер серії ER10321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11887/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15109 уп.
Сила дії/активність	Амлодіпін (у вигляді амлодіпину бесилату - 6,94 мг) – 5 мг Лізіноприл (у вигляді лізіноприлу дигідрату - 10,88 мг) – 10 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

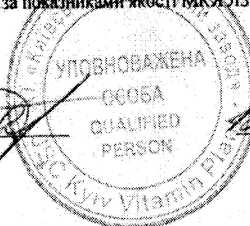
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація лізіноприлу амлодіпін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків лізіноприлу та амлодіпін мають відповідати часам утримування піків лізіноприлу та амлодіпін на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає	
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	I	
4	Розчинення лізіноприлу амлодіпін	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає	
5	Супровідні домішки домішка С лізіноприлу домішка D лізіноприлу домішка D амлодіпін будь-яка інша неідентифікована домішка: лізіноприлу амлодіпін сума будь-яких інших неідентифікованих домішок, з них: лізіноприлу амлодіпін	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,3 %			
		Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,3 %		Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,7 % Не більше 0,3 %	Не більше 1,0 % Не більше 0,3 %		Відповідає Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 6, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні	
8	Кількісне визначення лізіноприлу дигідрат лізіноприл амлодіпін бесилат амлодіпін	Від 10,336 мг до 11,424 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 9,50 мг до 10,50 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 6,593 мг до 7,287 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	10,416 9,57 6,712 4,83	
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°C			
12	Термін придатності			До 03 24	

Аналіз виконали: Козарезова Т.І., Девисенко Н.Т., Давиденська О.О., Кезікова Ю.Є.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надаю вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Упаковка 0939 від 14.01.2021

**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: **Добавка дієтична «Вітамін D₃» капс. 0,7 г № 30**
 Номер партії (серія/дата виготовлення): 010321
 За ТУ У 10.8-30590731-026:2017

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	М'яка желатинова капсула овальної форми. Вміст капсули-масляниста рідина	Відповідає
Колір	Капсула прозора без кольору або забарвлена харчовими барвниками. Колір вмісту-прозорий з відтінками від жовтого до коричневого	Відповідає
Запах, смак	Запах та смак специфічні, властиві рибі	Відповідає
Масова частка вологи, % не більше	2,0	Відповідає
Кислотне число, мг КОН/г, не більше	4,0	Відповідає
Пероксидне число, 1/2O ммоль/кг, не більше	10,0	Відповідає
Вміст ненасичених жирних кислот, від суми жирних кислот, %, не менше ніж	80	Відповідає
Маса капсули, г	0,7 ±3%	Відповідає
Розпадання капсули, хвилин, не більше	30	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		
свинець	1,0	Відповідає
кадмій	1,0	Відповідає
миш'як	0,2	Відповідає
ртуть	0,3	Відповідає
Пестициди, мг/кг, не більше		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0,1	Відповідає
ДДТ і його метаболіти	0,2	Відповідає
Гептахлор, мг/кг, не більше	Не дозволяється	Відповідає
Алдрин, мг/кг, не більше	Не дозволяється	Відповідає
Радіонукліди, Бк/кг не більше:	цезій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
S.aureus, в 1,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10,0 г	Не дозволяється	Не виявлено

Дата аналізу: 01.03.2021 р.

Опис: Отримують зі свіжої печінки тріски (*Gadus morhua* Linne) з родини тріскових (*Gadidae*), переробляється з використанням молекулярної дистиляції. З подальшою фільтрацією, відбілюванням та дезодорацією.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, в сукупності захищеному від прямого попадання сонячного світла місці при температурі від 8°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 10.8-30590731-026:2017

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В. В.



6x 04 0155
23 03 21 TK