

ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 94 277

1. Назва продукції: **ГЛОД-ВІШФА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16720/01/01**
4. Сила дії/активність: **настойка глоду плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)**
5. Лікарська форма: **настойка**
6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **110321** Розмір серії: **26 720 шт**
8. Дата виробництва: **березень 2021**
9. Дата закінчення терміну придатності: **03.2025**
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227**
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **028/2018/GMP**
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червоножовто-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
Ідентифікація	Антоціани і лейкоантоціани При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення. Кислота олеанолова На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння Гіперозид На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає
Густина	Від 0,879 г/см3 до 0,907 г/см3	0,899 г/см3
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	2 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	0,05 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/мл Толерантних до жовчі грам негативних бактерій не більше 10^2 КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

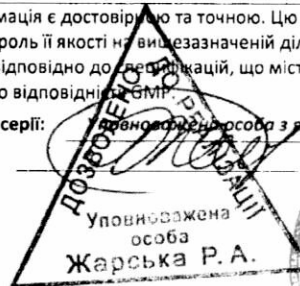
13. Коментарі:

14. 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р.А.**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р.А.**

17. Дата підписання: **29.03.2021**



6х.св. 15 1050 05 15.06.2021



ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
 м. Житомир
 Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 94 053

1. Назва продукції: **ГЛОД-ВІШФА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16720/01/01**
 4. Сила дії/активність: **настойка глodu плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)**
5. Лікарська форма: **настойка**
 6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **120221** Розмір серії: **40 080 шт**
 8. Дата виробництва: **лютий 2021**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **02.2025**
 10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх Дільниць з виробництва та контролю: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
 11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: **028/2018/GMP**
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
Ідентифікація	Антоціани і лейкоантоціани При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення. Кислота олеанолова На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння Гіперозид На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає
Густина	Від 0,879 г/см3 до 0,907 г/см3	0,9 г/см3
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	2,2 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунок на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	0,045 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грам негативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

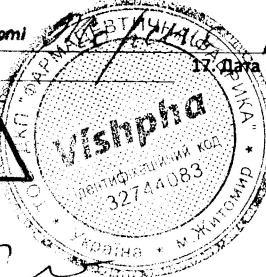
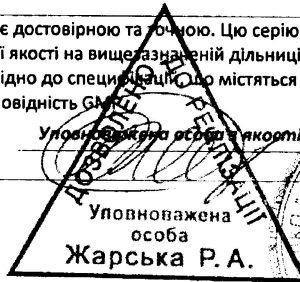
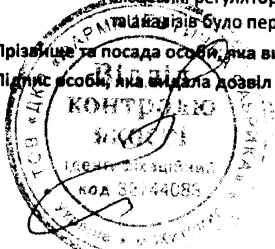
13. Коментарі:

14. 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 вище зазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа за якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: **17.03.2021**



Б. а. н. 10001 від 01.02.21 С.



ТОВ «Фарма Старт»
 03124, Україна, м. Київ, бульвар Вапшова Гавела, будинок, 8
 Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
 EN ISO 22000:2005 Реєстраційний номер сертифікату 44 281 18 32 0090

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

ОРИГІНАЛ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 15/2021

КОПІЯ № 1

Департамент контролю якості

Добавка дієтична
КОРВАЛТАБ МЕТЕО®, капсули

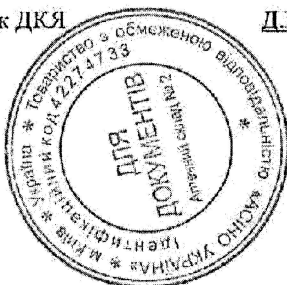
« 10 » 03 2021 р.
 Складське господарство

№ серії: 120221 Кількість продукції в серії: 9509 од.уп. № 10x3
 Дата виробництва: 02.02.2021 Мінімальний термін придатності: 02.2023
 Дата контролю: 03.03.2021
 Аналіз виконано відповідно до вимог: ТУ У 10.8-30117001-009:2019

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	Капсули тверді желатинові №0.	Відповідає
Колір капсул	Оранжево-оранжевий.	Відповідає
Вміст капсул	Сипучий порошок. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Колір вмісту капсул	Порошок коричневого або майже коричневого кольору.	Відповідає
Масова частка вологи	Не більше 10%	3%
Масова частка золи загальної	Не більше 6,5%	0,9%
Маса вмісту капсули	463 мг ± 7,5%	458,8 мг
Токсичні елементи	Ртуть – не більше 0,1 мг/кг; Свинець – не більше 3,0 мг/кг; Кадмій – не більше 1,0 мг/кг.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічні показники	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів – не більше $1,0 \times 10^4$ КУО/г; БГКП (коліформи) в 0,1 г – не допускається; Патогенні мікроорганізми, в т.ч. Salmonella, в 10 г – не допускається; S. aureus в 1,0 г – не допускається; E. coli в 1,0 г – не допускається; Пісіневі гриби – не більше $1,0 \times 10^2$ КУО/г; Дріжджі – не більше $1,0 \times 10^2$ КУО/г; B. cereus – не більше $2,0 \times 10^2$ КУО/г.	Менше 100 Відповідає Відповідає Відповідає Менше 50 Менше 50 Менше 200
Пакування	Пакування у відповідності з ТУ У та оригінал-макетами.	Відповідає
Маркування	Маркування у відповідності з ТУ У та оригінал-макетами.	Відповідає

ВИСНОВОК: Добавка дієтична «КОРВАЛТАБ МЕТЕО®» серії 120221 відповідає вимогам ТУ У 10.8-30117001-009:2019.

Керівник ДКЯ



Д.Б. Косенко
 П.І.П.

[Signature]
 підпис

« 03 » 03 2021 р.



Врач № 1452 від обов'язку



ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 92 713

- | | | | |
|--|---|---------------|-----------|
| 1. Назва продукції: | ГЛОД-ВІШФА | | |
| 2. Країна-виробник: | УКРАЇНА | | |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/16720/01/01 | | |
| 4. Сила дії/активність: | настойка глоду плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%) | | |
| 5. Лікарська форма: | настойка | | |
| 6. Розмір та тип пакування: | по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою | | |
| 7. Номер серії: | 121220 | Розмір серії: | 26 720 шт |
| 8. Дата виробництва: | грудень 2020 | | |
| 9. Дата закінчення терміну придатності: | 12.2024 | | |
| 10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227 | | |
| 11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: | 028/2018/GMP | | |
| 12. Результати аналізів: | | | |

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
Ідентифікація	Антоціани і лейкоантоціани При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення. Кислота олеанолова На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння Гіперозид На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає
Густина	Від 0,879 г/см ³ до 0,907 г/см ³	0,898 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001%	2 %
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грам негативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:

14. 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Підпис та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:



№ 1913 б/у 26.03 2021



ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "

м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 94 310

1. Назва продукції: **ГЛОД-ВІШФА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16720/01/01**
4. Сила дії/активність: **настойка глуду плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)**

5. Лікарська форма: **настойка**
6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **130321** Розмір серії: **26 720 шт**

8. Дата виробництва: **березень 2021**

9. Дата закінчення терміну придатності: **03.2025**

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія №АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **028/2018/GMP**

12. Результати аналізів:

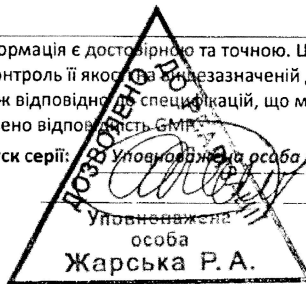
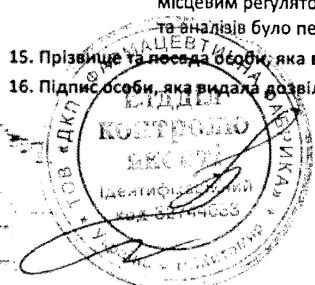
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
Ідентифікація	Антоціани і лейкоантоціани При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення. Кислота олеанолова На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння Гіперозид На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає
Густина	Від 0,879 г/см ³ до 0,907 г/см ³	0,898 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	2,1 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	0,05 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грам негативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:

14. 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 призначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:



За аналізів від лабораторії С

ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 94 308

1. Назва продукції: **ГЛОД-ВІШФА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16720/01/01**
4. Сила дії/активність: **настойка глоду плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)**
5. Лікарська форма: **настойка**
6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **140321** Розмір серії: **26 720 шт**
8. Дата виробництва: **березень 2021**
9. Дата закінчення терміну придатності: **03.2025**
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: **028/2018/GMP**
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
Ідентифікація	Антоціани і лейкоантоціани При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення. Кислота олеанолова На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння Гіперозид На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає
Густина	Від 0,879 г/см ³ до 0,907 г/см ³	0,899 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	2,1 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	0,05 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грам негативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

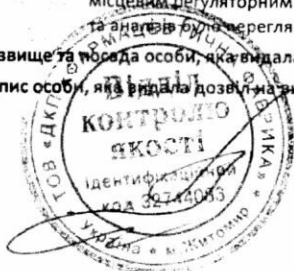
13. Коментарі:

14. 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до спеціалізації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р.А.**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: **30.03.2021**



*Вход. акти
№ 1266
от 06.04.2021*



**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
М. ЖИТОМИР**

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

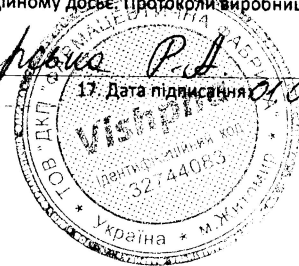
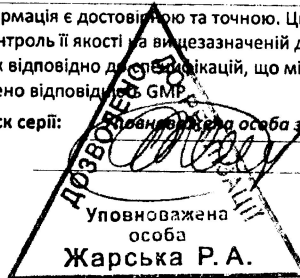
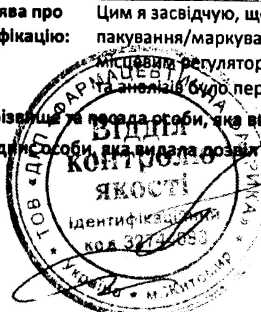
Сертифікат серії лікарського засобу № 94 347



1. Назва продукції: **ГЛОД-ВІШФА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16720/01/01**
4. Сила дії/активність: **настойка глоту плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрактент - етанол 70%)**
5. Лікарська форма: **настойка**
6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **150321** Розмір серії: **40 080 шт**
8. Дата виробництва: **березень 2021**
9. Дата закінчення терміну придатності: **03.2025**
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: **028/2018/GMP**
12. Результати аналізу:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
Ідентифікація	Антоціани і лейкоантоціани При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення. Кислота олеанолова На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння Гіперозид На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає
Густина	Від 0,879 г/см ³ до 0,907 г/см ³	0,898 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	2 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	0,05 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грам негативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:
14. 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р. А.**
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р. А.**
17. Дата підписання: **01.04.2021**



То ан м 0248 від 2005 року

**ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
М. ЖИТОМИР**

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 94 348

- 1. Назва продукції:** ГЛОД-ВІШФА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16720/01/01
4. Сила дії/активність: настойка плоду плодів (*Crataegi fructus*) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)
- 5. Лікарська форма:** настойка
6. Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
- 7. Номер серії:** 170321 **Розмір серії:** 40 080 шт
8. Дата виробництва: березень 2021
9. Дата закінчення терміну придатності: 03.2025
- 10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:** Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227
- 11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:** 028/2018/GMP
- 12. Результати аналізів:**

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червоноувато-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
Ідентифікація	Антоціани і лейкоантоціани При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення. Кислота олеанолова На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння Гіперозид На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає
Густина	Від 0,879 г/см ³ до 0,907 г/см ³	0,898 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	2 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	0,055 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грам негативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковок	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:

14. 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:



17. Дата підписання: 01.04.2021

В.ан. в 108205 18.05.2021

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП)	№ UA/15971/01/01, до 13.05.2022
5.	Сила дії/активність:	50 мг/2 мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	180321A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	6 204 пакувань
10.	Дата виробництва:	05.03.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	03 2023
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Понудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 2 роки.

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 ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, яка відповідає відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва даної серії було перевірено та встановлено відповідність.



Левницька С.В. 12.04.2024
(дата підписання)

Вихід 1648 09 зосмч Лу

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№В/388/09.03.2021/UA від 01.04.2021

Найменування продукції **КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД**
розчин для ін'єкцій по 50 мг/2 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 180321A2 Розмір серії, одиниця виміру 6 204 пакувань

Внутрішній код В/388/09.03.2021

Дата випуску продукції 01.04.2021

Дата закінчення терміну придатності 03 2023 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий майже безбарвний розчин	Візуально
Ідентифікація: - Кокарбоксілази гідрохлорид	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за стандарт ВУ ₇	Не перевищує стандарт ВУ ₇	ДФУ, 2.2.2
pH	4,0 - 5,3	4,6	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	2,1 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - Видимі частки - Невидимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/ампулу	11,0 / ампулу	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/ампулу	0,7 / ампулу	
Бактеріальні ендотоксини	Менше 115 МО/амп.	Менше 115 МО/амп.	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Фосфат-іон	Не більше 1,65 %	0,22 %	Методика виробника
Фосфотіамін	Не більше 8%	1,0 %	ДФУ, 2.2.29
Кількісне визначення -Кокарбоксілази гідрохлориду	(23,75 – 26,25) мг/мл	24,82 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни за наведеними вище показниками. Результати стосуються продукції, виготовленої в межах терміну придатності, і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів складу вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни

Перевірив: Яковенко Т.О. в.п.к.

Редакція 1



Батрак Н.В.
(п.п.б.)

Хома Т.О.
(п.п.б.)

01.04.2021
(дата підписання)

01.04.2021
(дата підписання)

ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА" м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 94 364

1. Назва продукції: ГЛОД-ВІШФА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16720/01/01
4. Сила дії/активність: настойка глоду плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)
5. Лікарська форма: настойка
6. Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 180321 Розмір серії: 26 720 шт
8. Дата виробництва: березень 2021
9. Дата закінчення терміну придатності: 03.2025
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія №АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 028/2018/GMP
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осадку при зберіганні.	Відповідає
Ідентифікація	Антоціани і лейкоантоціани При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення. Кислота олеанолова На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння Гіперозид На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає
Густина	Від 0,879 г/см ³ до 0,907 г/см ³	0,899 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	2 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	0,055 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грам негативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

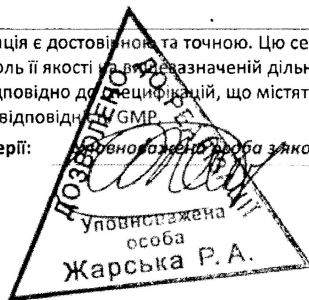
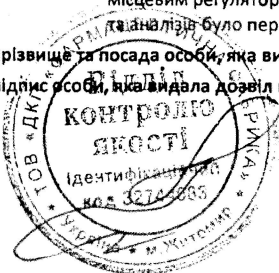
13. Коментарі:

14. 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 вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Жарська Р.А. Уповноважена особа

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 02.04.2021



№ 001 N 455 від 29.06.21

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/4011 - 3U19

Назва лікарського засобу, лікарська форма: КРЕМГЕН, мазь

Сила дії активність: 1 г мазі містить: флуоциноніду 0,5 мг; гентаміцину сульфату 1 мг у перерахуванні на гентаміцин

Розмір та тип пакування: по 30 г у тубі № 1

Номер серії: 3U190321 Кількість в серії, уп: 7494

Дата виробництва: 02.03.21 Придатний до: 03/2024

Ресетраційне посвідчення: № UA/2099/01/01 наказ МОЗ України від 21.03.2019 №629

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до МКЯ ЛЗ до РП № UA /2099/01/01, затв. МОЗ України наказ № 545 від 07.08.2014 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Мазь білого кольору з перламутровим або перламутрово-жовтуватим відтінком	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Флуоцинонід	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Гентаміцину сульфат	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Гліцерин і пропіленгліколь	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.4	Поліетиленгліколь 4000	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.5	Гідрофобна основа	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	pH	Від 4,5 до 6,5	5,2
4	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	відповідає
5	Маса вмісту туби	Не менше 30,0 г	30,6
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4	
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО менше 10 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО менше 2 КУО
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
7	Кількісне визначення		

Україна м. Вінниця вул. 600-річчя 25

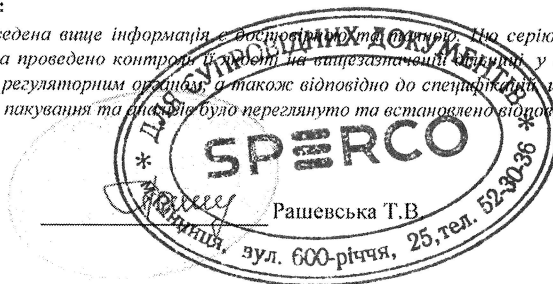
7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,500 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	1,01 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,8 мг до 1,2 мг	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та дійсною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на відповідність вимогам у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 28.04.2021

ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

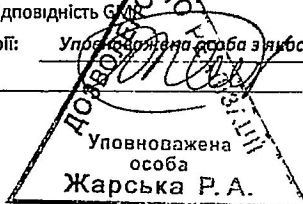
Сертифікат серії лікарського засобу № 94 427

- | | | | |
|--|--|---------------|-----------|
| 1. Назва продукції: | ГЛОД-ВІШФА | | |
| 2. Країна-виробник: | УКРАЇНА | | |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/16720/01/01 | | |
| 4. Сила дії/активність: | настойка глоду плодів (<i>Crataegi fructus</i>) (1.10) (екстрагент - етанол 70%) | | |
| 5. Лікарська форма: | настойка | | |
| 6. Розмір та тип пакування: | по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою | | |
| 7. Номер серії: | 190321 | Розмір серії: | 26 840 шт |
| 8. Дата виробництва: | березень 2021 | | |
| 9. Дата закінчення терміну придатності: | 03.2025 | | |
| 10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл, Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 59803Б; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227 | | |
| 11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: | 028/2018/GMP | | |
| 12. Результати аналізів: | | | |

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, зіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом, допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
Ідентифікація	Антоціани і лейкоантоціани При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення Кислота олеанолова На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння Гіперозид На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає
Густина	Від 0,879 г/см ³ до 0,907 г/см ³	0,898 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	2 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	0,055 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчи грам негативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:
14. 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному процесі. Протокол виробництва, пакування та аналізів було реєстровано та встановлено відповідність GMP.

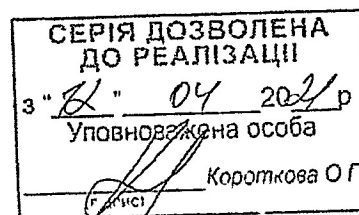
15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості *М. Жарська*
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: *Жарська Р.А.*



Dr all N 0278 Big 30.06.21

Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: PH190321 Розмір серії: 79001 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/4369/01/03 діє до 24.06.2021
6. Дата виробництва: Березень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 03.2025
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Всі ціл N 1448 від 01.07.21 

Сертифікат аналізу № 19

Найменування продукції: ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою

Номер серії: PH190321 Розмір серії: 79001 упак

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4369/01/03 діє до 24 06 2021

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4369/01/03 зі зміною від 09 01 2018, зміною від 15 06 2020

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою Допускається сіруватий відтінок	Відповідає
2	Ідентифікація	А ІЧ-спектр порошку розтертих таблеток має відповідати спектру стандартного зразка парацетамолу (EP CRS або ФСЗ ДФУ) В Температура плавлення близько 169°C С УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (224±2) нм	Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ 2 9 40 Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
5	Супровідні домішки	Домішки К (4-амінофенол) - не більше 0,1 % Домішки J (4-хлорацетонлід) - не більше 0,001 % Будь-якої іншої домішки - не більше 0,25 %	0,0 % 0,000 % Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ 2 9 3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення парацетамолу	475,0 - 525,0 мг/таб	502,4 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

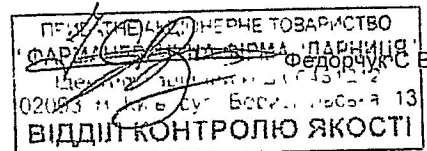
Дата закінчення терміну придатності 03 2025

Зберігання. зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4369/01/03, зі зміною від 09 01 2018, зміною від 15 06 2020

Дата підписання 06.04.2021

В о начальника ВКЯ





Дійсний на території України



ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
М. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 93 354

1. Назва продукції: **ГЛОД-ВІШФА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16720/01/01**
4. Сила дії/активність: **настойка глуду плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)**

5. Лікарська форма: **настойка**
6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **191220** Розмір серії: **40 080 шт**

8. Дата виробництва: **грудень 2020**

9. Дата закінчення терміну придатності: **12.2024**

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія №АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **028/2018/GMP**

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
Ідентифікація	Антоціани і лейкоантоціани При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення. Кислота олеанолова	Відповідає
	На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Гіперозид На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Густина	Від 0,879 г/см ³ до 0,907 г/см ³	0,898 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає
	2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	2,07 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	0,045 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грам негативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

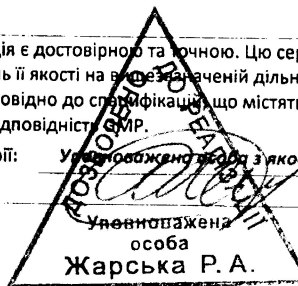
13. Коментарі:

14. 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 вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до сертифікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: **12.02.2021**



Dr. Anna Orlov Взяв МСЗ 2021 С



ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

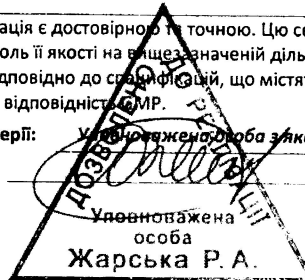
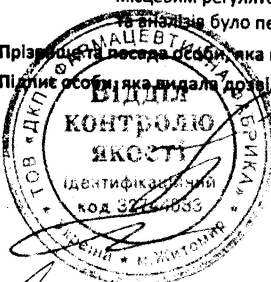
Сертифікат серії лікарського засобу № 94 447



1. Назва продукції: **ГЛОД-ВІШФА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16720/01/01**
4. Сила дії/активність: **настойка глodu плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)**
5. Лікарська форма: **настойка**
6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **210321** Розмір серії: **26 720 шт**
8. Дата виробництва: **березень 2021**
9. Дата закінчення терміну придатності: **03.2025**
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: **028/2018/GMP**
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	<i>Прозора рідина від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні.</i>	Відповідає
Ідентифікація	<i>Антоціани і лейкоантоціани</i>	Відповідає
	<i>При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення. Кислота олеанолова</i>	Відповідає
	<i>На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння</i> <i>Гіперозид</i> <i>На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння</i>	Відповідає
Густина	<i>Від 0,879 г/см³ до 0,907 г/см³</i>	0,899 г/см ³
Вміст етанолу	<i>Не менше 65 %</i>	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	<i>Метанол. Не більше 0,05% (об/об)</i>	Відповідає
	<i>2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)</i>	Відповідає
Сухий залишок	<i>Не менше 0,1 %</i>	2,23 %
Важкі метали	<i>Не більше 0,001%</i>	Відповідає
Кількісне визначення	<i>Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг</i>	0,045 мг
Мікробіологічна чистота	<i>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10⁴ КУО/мл</i>	Відповідає
	<i>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10² КУО/мл</i>	
	<i>Толерантних до жовчі грам негативних бактерій не більше 10² КУО/мл</i> <i>Відсутність Escherichia coli в 1 мл</i> <i>Відсутність Salmonella в 25 мл</i>	
Об'єм вмісту упаковки	<i>Не менше зазначеного на етикетці</i>	Відповідає
Упаковка	<i>Згідно МКЯ ЛЗ</i>	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	<i>Згідно МКЯ ЛЗ</i>	Відповідає

13. Коментарі:
14. 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 вище зазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідності GMP.
15. Прізвище посади особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**
16. Прізвище особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р. А.**



Уповноважена особа від ДКП. 04.02.2021



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
 46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
 Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
 Ліцензія №501313 серія АВ
 Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
 екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РПФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 184 - Ф

Назва препарату,	Пустирника настойка, настойка, по 25 мл у флаконах-крапельницях
лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	Настойка трави пустирнику (tinctura herbae Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70%)
Реєстраційне посвідчення:	UA/8404/01/01 (термін дії необмежений з 17.01.2018 р.)
Номер серії:	210321
Назва країни призначення:	Україна
Кількість в серії (уп.):	28 880
Дата виробництва:	05.04.2021 р.
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ до РП № UA/8404/01/01 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

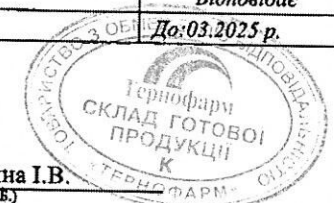
№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися інтенсивна жовтаво – коричнева зона (рутин) на рівні зони рутину на хроматограмі розчину порівняння, інтенсивна зона від жовтаво – коричневого до сірувато – зеленого кольору (гіперозид) на рівні зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися й інші зони.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, % об/об	Від 64,00 до 69,00	67,4
4.	Сухий залишок, %	Не менше 1,50	2,95
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота:		
	загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальна кількість грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні	
8.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів у перерахунку на гіперозид, %	Не менше 0,01	0,032
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 03.2025 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8404/01/01.

Начальник ВТК:

(Підпис)
 Синицина І.В. (П.І.Б.)



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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

(Підпис)
 Радіоза С.А. (П.І.Б.)

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

Вх 5420222
 150621 Пс



Дійсний на території України



ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 93 353

1. Назва продукції: ГЛОД-ВІШФА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16720/01/01
4. Сила дії/активність: настойка глуду плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)

5. Лікарська форма: настойка
6. Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 211220 Розмір серії: 40 080 шт

8. Дата виробництва: грудень 2020

9. Дата закінчення терміну придатності: 12.2024

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 028/2018/GMP

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
Ідентифікація	Антоціани і лейкоантоціани При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення. Кислота олеанолова На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння Гіперозид На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає
Густина	Від 0,879 г/см3 до 0,907 г/см3	0,898 г/см3
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	2,2 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	0,052 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грам негативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

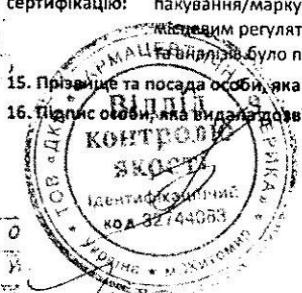
13. Коментарі:

14. 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 незазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими міжнародним регуляторним органом, а також відповідності специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Жарська Р.А. Уповноважена особа

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 15.02.2021



Дозвіл на випуск серії
Уповноважена особа
Жарська Р.А.



Вх. ак. № 0520 від 19.03.2021



Дійсний на території України



ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 94 506

1. Назва продукції: ГЛОД-ВІШФА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16720/01/01
4. Сила дії/активність: настойка глоду плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)

5. Лікарська форма: настойка
6. Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 230321 Розмір серії: 26 720 шт

8. Дата виробництва: березень 2021

9. Дата закінчення терміну придатності: 03.2025

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 017/2021/GMP

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати	
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає	
Ідентифікація	Антоціани і лейкоантоціани При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення. Кислота олеанолова На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння Гіперозид На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає	
	Густина	Від 0,879 г/см ³ до 0,907 г/см ³	0,898 г/см ³
	Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає	
	2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає	
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	2,28 %	
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає	
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	0,045 мг	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грам негативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає	
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає	
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	

13. Коментарі:

14. 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа за якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 15.05.2021

Уповноважена особа
Жарська Р. А.



Ваша № 2512 від 21.05.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/4011 - 3U23

Назва лікарського засобу, лікарська форма	КРЕМГЕН, мазь		
Сила дії/активність	1 г мазі містить: флуоциноніду 0,5 мг; гентаміцину сульфату 1 мг у перерахуванні на гентаміцин		
Розмір та тип пакування.	по 30 г у тубі № 1		
Номер серії	3U230321	Кількість в серії, уп:	7316
Дата виробництва:	09.03.21	Придатний до:	03/2024
Регістраційне посвідчення:	№ UA/2099/01/01 наказ МОЗ України від 21.03.2019 №629		
Ліцензія на виробництво	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифіката	Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		

Контроль якості відповідно до МКЯ ЛІЗ до РП № UA /2099/01/01, затв. МОЗ України наказ № 545 від 07.08.2014 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Мазь білого кольору з перламутровим або перламутрово-жовтуватим відтінком	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Флуоцинонід	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Гентаміцину сульфат	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Гліцерин і пропіленгліколь	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.4	Поліетиленгліколь 4000	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.5	Гідрофобна основа	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	pH	Від 4,5 до 6,5	5,2	
4	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	відповідає	
5	Маса вмісту туби	Не менше 30,0 г	30,7	
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5 і 4		
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО	менше 10 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО	менше 2 КУО
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
7	Кількісне визначення			

Всe OK N 0067 від 07.07.21 

7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0.501 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	1.01 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,8 мг до 1,2 мг	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку Протоколу виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа

Гресько

Радіуська Т.В.

Дата: 28.04.2021





Дійсний на території України



ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 94 732

1. Назва продукції: **ГЛОД-ВІШФА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16720/01/01**
 4. Сила дії/активність: **настойка глodu плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)**
5. Лікарська форма: **настойка**
 6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **290321** Розмір серії: **26 720 шт**
 8. Дата виробництва: **березень 2021**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **03.2025**
 10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
 11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **017/2021/GMP**
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гірквата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
Ідентифікація	Антоціани і лейкоантоціани При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення. Кислота олеанолова На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння Гіперозид На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає
Густина	Від 0,879 г/см ³ до 0,907 г/см ³	0,899 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	2 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	0,045 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грам негативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:

14. 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 05.05.2021



Всичко 240621



Дійсний на території України



ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
М. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 94 856

- 1. Назва продукції: ГЛОД-ВІШФА УКРАЇНА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16720/01/01
4. Сила дії/активність: настойка глodu плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)
5. Лікарська форма: настойка
6. Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 320321 Розмір серії: 40 080 шт
8. Дата виробництва: березень 2021
9. Дата закінчення терміну придатності: 03.2025
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: 017/2021/GMP
12. Результати аналізів:

Table with 3 columns: Показники, Вимоги НТД, Результати. Rows include: Опис, Ідентифікація, Густина, Вміст етанолу, Метанол і 2-пропанол, Сухий залишок, Важкі метали, Кількісне визначення, Мікробіологічна чистота, Об'єм вмісту упаковки, Упаковка, Графічне оформлення упаковки.

13. Коментарі:

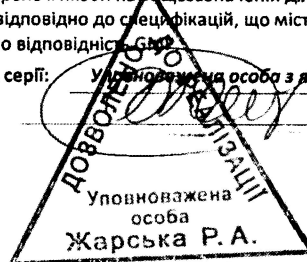
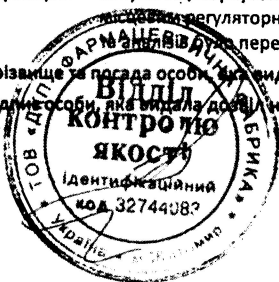
14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Міністерством регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

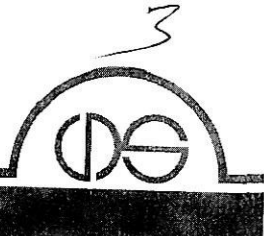
Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 17.05.2021



Зачи 2176 від 14052021



КОПІЯ № 1

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

№ "08" 02 2021
Тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 62/2021

БІОСОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/15137/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: до 12.05.2021
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: сухого екстракту пасифлори – 300 мг, доксиламіну гідроген сукцинату - 3.75 мг.

№ серії: 340121
 Дата виробництва: 19.01.2021
 Дата контролю: 02.02.2021
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/15137/01/01 та зм. до інструкції,
 з врахуванням дозволу від Державної служби України з лікарських засобів та контролю
 за наркотиками в м.Києві №529-001.2/002.0/17-21 від 22.01.2021.

Кількість продукції в серії: 6814 од.уп.
Термін придатності: 01.2023

ПАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-блакитного до блакитного кольору, зі специфічним запахом. На поперечному розламі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Доксиламіну гідроген сукцинат», час утримування основного піку доксиламіну має збігатися з часом утримування основного піку доксиламіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися: - нижче зони, відповідної рутину на хроматограмі розчину порівняння (b) - зона зеленої флуоресценції; - вище зони, відповідної рутину на хроматограмі розчину порівняння (b) - зона жовтої флуоресценції; - нижче зони, відповідної гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння (b) - зона зеленої флуоресценції; - на рівні зони, відповідної вітексину на хроматограмі розчину порівняння (a) - зона зеленої флуоресценції.	Відповідає
Середня маса	Від 703 мг до 777 мг (740 мг $\pm 5\%$)	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) доксиламіну гідроген сукцинату (C ₂₁ H ₂₈ N ₂ O ₅) від кількості, вказаної в розділі «Склад» - за 45 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Для доксиламіну гідроген сукцинату має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає



М.М.А 2152 від 23.01.2021

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Супровідні домішки	Домішки С доксаміну гідроген сукцинату – не більше 0.5 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – 10^7 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: сума флавоноїдів, в перерахунку на вітексин доксаміну гідроген сукцинат	Від 85 до 115 % Від 3,45 до 3,94 мг/таб.	95% 3,70 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/15137/01/01 та зм. до інструкції, з врахуванням дозволу від Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в м.Києві №529-001.2/002.0/17-21 від 22.01.2021.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис

«02» 02 2021 р.

Висновок:

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



Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.


підпис

«05» 02 2021 р.



Сертифікат якості № 040000090257

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

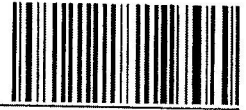
1мл розчину містить етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти у перерахуванні на 100% речовину

18 мг, розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідолу) 80 мг, фенобарбіталу

17 мг

Номер серії:	50121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	80.160 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1196/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1196/01/01, зміни від 23.10.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним ароматним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 225 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм	241 нм
етиловий ефір а-БІК, ментол і ментиловий ефір ізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти, ментолу і ментилового ефіру ізовалеріанової кислоти мають співпадати з часами утримування піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти, ментолу і ментилового ефіру ізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	7,2
Густина	Від 0,870 г/см ³ до 0,890 г/см ³	0,875 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,3750 до 1,3790	1,3758
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*



Кількісне визначення

етиловий ефір	Від 16,2 мг до 19,8 мг в 1 мл препарату	
а-бромізовалеріанової кислоти		18,1 мг/мл
розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол)	Від 72,0 мг до 88,0 мг в 1 мл препарату	
фенобарбіталу	Від 15,3 мг до 18,7 мг в 1 мл препарату	78,6 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	17,2 мг/мл
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:

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

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.

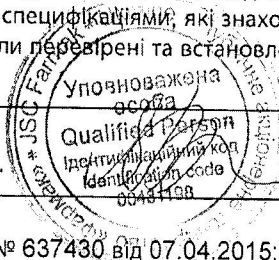
09.02.2021

Виробнича дільниця:

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вх. ак. № 0303 від 26.02.2021 № 10/21



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2021

№ 12386/21/26

БЕНОКСІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні, розчин 0,4 %, по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12824/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0501212**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачка Республіка
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Біолабс", ідент. код: 37507592

(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)

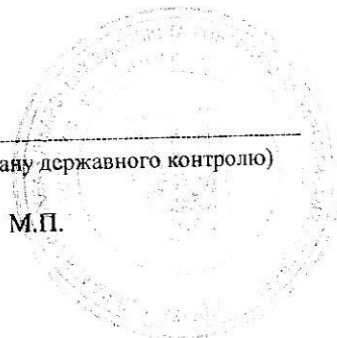
Протокол візуального контролю від 16.03.2021 № 837/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**Analytical report issued for UNIMED PHARMA Ltd.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic**
**Аналітичний сертифікат виданий для ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка**
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. 1743/2021 від 05.02.2021 р.

Назва продукції: **БЕНОКСІ, краплі очні, розчин 0,4% по 10 мл у контейнері-крапельниці №1/ BENOXI, eye drops, solution 0,4% in 10 ml dropper bottle**

Країна-виробник: Словацька республіка

Виробник: "UNIMED PHARMA" Ltd. / ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»

Реєстраційне посвідчення: UA/12824/01/01 від 26.04.2018 № 803

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: оксібупрокаїну гідро хлориду 4 мг

Лікарська форма: краплі очні

Вид і розмір упаковки: по 10 мл у контейнері-крапельниці №1

Номер серії: 0501212

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 19.01.2021

Дата закінчення терміну придатності: 01/2023

Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів VL-031/16 від 29.11.2016

Адреса дільниці з виробництва: вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка

Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/12824/01/01

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, безбарвний розчин, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація -оксібупрокаїну гідрохлорид	Спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання стандартного розчину.		Відповідає
- хлоргексидину діацетат	Час утримання піку хлогексидину діацетату на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку хлогексидину діацетату на хроматограмі розчину стандартного зразка		
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон В ₉		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.2 мл
6. рН	4.0 - 6.0		5.37
7. Густина	ρ ₂₀ 1.002 – 1.012 г/см ³		1.0065 г/см ³
8. Осмоляльність	300 - 360 мОсмоль/кг		352 мОсмоль/кг



М.М. № 0662 від 15.02.2021

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
9. Домішки			
4-аміно-3-бутоксібенової кислоти	Не більше 0.25%	Не більше 2.50%	<0.05 %
Кожної неідентифікованої домішки	Не більше 0.25%	Не більше 0.25%	0.0821 %
Сума неідентифікованих домішок	Не більше 0.50%	Не більше 0.50%	0.0821 %
Сума всіх домішок	Не більше 0.75%	Не більше 3.0%	0.0821 %
10. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
11. Кількісне визначення	На момент випуску	На термін придатності	
-хлоргексидину діацетату	Від 0.09 мг до 0.11 мг в 1 мл препарату	Від 0.08 мг до 0.11 мг в 1 мл препарату	0.1022 мг/мл
-кислоти борної	18.00 – 22.00 мг в 1 мл препарату	-	19.58 мг/мл
-оксibuпрокаїну гідрохлориду	3.8 мг - 4.2 мг в 1 мл препарату	3.6 мг - 4.2 мг в 1 мл препарату	3.99 мг/мл
Пакування	По 10 мл у контейнері-крапельниці. По 1 контейнеру-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.		Відповідає

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Після першого відкриття зберігати не більше 28 діб.

Висновок: Препарат відповідає вимогам АНД до № UA/12824/01/01 від 26.04.2018 № 803
Conclusion: This product has been accepted according to Specification AND № UA/12824/01/01 from 26.04.2018 № 803

Analyst/ Аналітик:

Инж. Л.Галайоба/ Ing. L. Halajová

С.Мишолоайоба/ S. Mišolajová

Confirmed by/ Підтверджено

Инж. А. Варгова /Ing. A. Vargová

Head of Laboratory/Зав. лабораторії

Дата проведення аналізу: 20.01.2021 – 05.02.2021

Дата видачі протоколу аналізу: 05.02.2021

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дозвіл на реалізацію серії дозволяю: 05.02.2021

Инж. Йозеф Амбро/ Ing. J. Ambro

Фахівець, який відповідає за забезпечення якості ліків, уповноважений з якості/ (QA QP)



ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 93 661

1. Назва продукції: ГЛОД-ВІШФА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16720/01/01
4. Сила дії/активність: настоянка глоду плодів (*Crataegi fructus*) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)

5. Лікарська форма: настоянка
6. Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 60121 Розмір серії: 40 080 шт

8. Дата виробництва: січень 2021

9. Дата закінчення терміну придатності: 01.2025

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія №АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 028/2018/GMP

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
Ідентифікація	Антоціани і лейкоантоціани	Відповідає
	При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення. Кислота олеанолова	Відповідає
	На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Гіперозид	Відповідає
На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння		
Густина	Від 0,879 г/см ³ до 0,907 г/см ³	0,899 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає
	2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	2,2 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	0,045 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл	
	Толерантних до жовчі грам негативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл	
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	
Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл		
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:

14. 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та ім'я особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості Жарська Р.А.

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 11.03.2021



вх.ак.в 124605 30.03.2021

ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "
М. ЖИТОМИР

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 94 348

1. Назва продукції: **ГЛОД-ВІШФА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16720/01/01**
4. Сила дії/активність: **настойка глоду плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)**
5. Лікарська форма: **настойка**
6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **170321** Розмір серії: **40 080 шт**
8. Дата виробництва: **березень 2021**
9. Дата закінчення терміну придатності: **03.2025**
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **028/2018/GMP**
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
Ідентифікація	Антоціани і лейкоантоціани При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення. Кислота олеанолова На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння Гіперозид На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає
Густина	Від 0,879 г/см ³ до 0,907 г/см ³	0,898 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	2 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	0,055 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грам негативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:

14. 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповіді до спеціфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р. А.** Уповноважена особа якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р. А.** 17. Дата підписання: **01.04.2021**



В.ан. 108205 18-05-2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1246
Бензилбензоат, емульсія на шкірну, 200 мг/г по 50 г у флаконах №1

Діюча речовина 1 г емульсії містить: бензилбензоату - 200 мг

 Реєст. посвідчення **UA/3272/01/01 від 14.11.19**

 Загальна кількість в серії **9970 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №164 від 20.03.15 РП №UA/3272/01/01, зміна №1**

 № серії **70321**

 Дата виробництва **03.2021**

 Дата видання результату **26.03.21**

 Придатний до **03.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Емульсія білого кольору зі слабким специфічним запахом. Допускається розшарування емульсії, що усувається при збовтуванні	Емульсія білого кольору зі слабким специфічним запахом
2	Ідентифікація	УФ-спектри поглинання розчину препарату і розчину стандартного зразку бензилбензоату в області від 245нм до 310нм мають співпадати На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися одна пляма темно-фіолетового кольору на рівні плями стандартного зразку бензилбензоату	УФ-спектри поглинання розчину препарату і розчину стандартного зразку бензилбензоату в області від 245нм до 310нм співпадають На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється одна пляма темно-фіолетового кольору на рівні плями стандартного зразку бензилбензоату
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 50,0 г	52,6 г
4	pH	Від 6,0 до 8,0	6,2
5	Супровідні домішки	Кислоти бензойної: не більше 0,4%	Кислоти бензойної: менше 0,4%
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus: відсутність в 1мл. Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
7	Кількісне визначення	Бензилбензоату: від 190 мг до 210 мг	205,3 мг
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

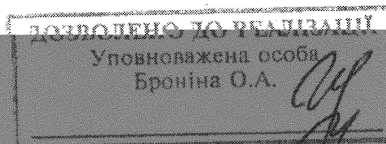
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, виходячи з пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також згідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.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

 Дата підписання «26» 03 2021р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;**

 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



ВКЯ ОА ОА ОА ВКЯ 30.06.21



Сучасні формули здоров'я



Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА" м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат серії лікарського засобу № 6043

- 1. Назва продукції: ГЛОД-ВІШФА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16720/01/01
4. Сила дії/активність: настойка глodu плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)

- 5. Лікарська форма: настойка
6. Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 71022
8. Дата виробництва: 10.2022
9. Дата закінчення терміну придатності: 10.2026
10. Назви, адреси та номери ліцензії виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з контролю якості: контролью

- 11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 020/2022/GMP
12. Результати аналізів:

Table with 3 columns: Показники, Вимоги НТД, Результати. Rows include: Опис, Ідентифікація, Вміст етанолу, Метанол і 2-пропанол, Важкі метали, Мікробіологічна чистота, Об'єм вмісту упаковки, Упаковка, Графічне оформлення упаковки, Густина, Сухий залишок, Кількісне визначення.

13. Коментарі:

14. 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

- 15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
17. Дата підписання: 21.10.2022

Уповноважена особа Жарська Р. А.



Вх. ам 0350

Від 23.02.2023

Реш

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП)	№ UA/15971/01/01, до 13.05.2022
5.	Сила дії/активність:	50 мг/2 мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	180321A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	6 204 пакувань
10.	Дата виробництва:	05.03.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	03 2023
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Понудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 2 роки.

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 ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, яка відповідає відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва цієї серії було перевірено та встановлено відповідність.



Левницька С.В. 12.04.2024
(дата підписання)

Вихід 1648 09 зосмч Лу

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№В/388/09.03.2021/UA від 01.04.2021

Найменування продукції **КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД**
розчин для ін'єкцій по 50 мг/2 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 180321A2 Розмір серії, одиниця виміру 6 204 пакувань

Внутрішній код В/388/09.03.2021

Дата випуску продукції 01.04.2021

Дата закінчення терміну придатності 03 2023 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15971/01/01 змін

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01 змін	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий майже безбарвний розчин	Візуально
Ідентифікація: - Кокарбоксілази гідрохлорид	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за стандарт ВУ ₇	Не перевищує стандарт ВУ ₇	ДФУ, 2.2.2
pH	4,0 - 5,3	4,6	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	2,1 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - Видимі частки - Невидимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/ампулу	11,0 / ампулу	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/ампулу	0,7 / ампулу	
Бактеріальні ендотоксини	Менше 115 МО/амп.	Менше 115 МО/амп.	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Фосфат-іон	Не більше 1,65 %	0,22 %	Методика виробника
Фосфотіамін	Не більше 8%	1,0 %	ДФУ, 2.2.29
Кількісне визначення -Кокарбоксілази гідрохлориду	(23,75 – 26,25) мг/мл	24,82 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01 змін	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01 змін	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15971/01/01 змін за наведеними вище показниками. Результати стосуються продукції, виготовленої в межах терміну придатності, і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів складу якості

Перевірив: якості

Редакція 1



Батрак Н.В.
(п.п.б.)

Хома Т.О.
(п.п.б.)

01.04.2021
(дата підписання)

01.04.2021
(дата підписання)

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



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторій № 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 № 8

Назва продукції, лікарська форма	Когнум, таблетки по 250 мг	Номер серії ЕК80321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13717/01/01 діє безстроково	Розмір серії 5197 уп.
Сила дії/активність	Кальцієвої солі гопантевої кислоти – 250 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація гопантевої кислоти кальцій	Якісна реакція. Якісна реакція. Характерна реакція (а).	За п. 2.А. За п. 2.В. За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1.	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 294 мг до 326 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. «Таблетки», N	310
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	7
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.5.11	Відповідає
7	D(-)-пантолактон	Не більше 0,8 % на таблетку	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	0,7
8	γ-аміноасляна кислота	Не більше 1,3 % на таблетку	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	1,0
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п.9,*ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення кальцієвої солі гопантевої кислоти	Від 237 мг до 262 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.5.11	260
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
14	Термін придатності	3 роки		До 03.24

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Денисенко Н.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01

Начальник ВКЯ

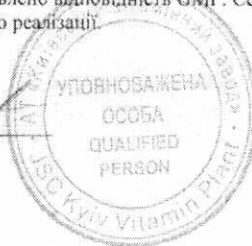
Жигалю О.Ю.



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 специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.



22.04.2021



вх.ан.ш 137905 0705-2021

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Примальня: 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 серії 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 № 8

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг	Номер серії EU80321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15340/01/01 діє до 19.07.2021	Розмір серії 6197 уп.
Сила дії/активність	Амлодіпін (у вигляді амлодіпіну бєсїлату – 6,94 мг) – 5мг; Валсартан – 160 мг.	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою світлого коричнювато-жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація амлодіпіну бєсїлату валсартану	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями (амлодіпін, валсартан) на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідні їм за положенням. На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка амлодіпіну має відповідати часу утримування піка амлодіпіну на хроматограмі розчину порівняння (a). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану має відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 324 мг до 358 мг	За п. 3, *ДФУ, ст.«Таблетки», N	340
4	Супровідні домішки амлодіпіну домішка D будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
5	Однорідність дозованих одиниць амлодіпіну валсартану	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
6	Розчинення валсартану амлодіпіну	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п.6.А, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п.6.В, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п.7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення амлодіпіну валсартану	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п.8, *ДФУ, 2.2.29	5,18 161
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		Відповідає
10	Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	2 роки		До 03.23

Аналіз виконали: Скуміна М.О., Кєдєлова Ю.Є.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були одержані та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ак № 0249 014

26-05-2021

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08301, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Ліцензія АВ №598046 з 21.12.2012
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013, №62 з 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 175

Панкреатин-Здоров'я форте 14000, таблетки, вкриті оболонкою, кишкворозчинні №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: панкреатину - 384 мг (з активністю не менше 10000 амілолітичних Ph.Eur.U. (МО), 14000 ліполітичних Ph.Eur.U. (МО), 800 протеолітичних Ph.Eur.U. (МО))

Реєстр. посвідчення UA/7381/01/02 від 20.09.17

№ серії 0480321

Загальна кількість в серії 5918 уп

Дата виробництва 03.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 26.03.21

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

Придатний до 03.24

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7381/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	Виявляють амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 627,0 мг до 693,0 мг	661,5 мг
4	Однорідність маси	±5%	-1,3%+1,7%
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 10г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 205 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантних до жовчі грамнегативних бактерій - менше 10 КУО/г. Escherichia coli, Staphylococcus aureus - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 10г
7	Кількісне визначення	Амілолітична активність: не менше 9000 МО Ліполітична активність: не менше 12600 МО Протеолітична активність: не менше 720 МО	20500 МО 26104 МО 1129 МО
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	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 (вироблено/вироблено/вироблено) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідністю.

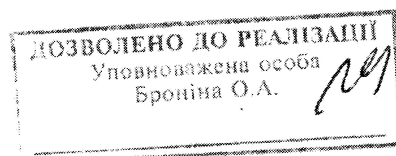
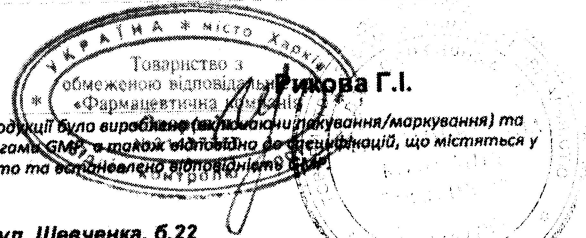
Дата підписання 26.03.2021 р.

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

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м. Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



Handwritten signature: Оксана Дмитрівна Діаскопел



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

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

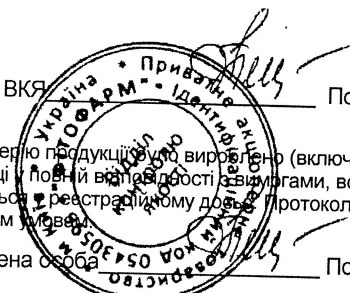
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 550 від 17.04.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника (<i>Leopungi herba</i>) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	80321
8. Розмір серії	43 775 фасовок
9. Дата виробництва	12.04.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2025
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	

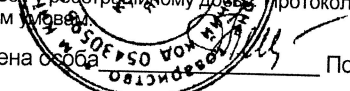
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозід, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69% (об/об).	67,6%
4	Сухий залишок	Не менше 1,5%	2%
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 369
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/г;	140
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10
6.3	Е. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозід	Не менше 0,01% в препараті	0,017%
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 /01/01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

Заява про сертифікацію

19 квітня 2021 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

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 дільниці у повній відповідності з 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.

19 квітня 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.

Всe все НОУТ8 від 31.05.21 





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

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1%

1	Наименование продукции	Клотримазол
2	Лекарственная форма	Мазь 1%
3	Сила действия/активность	1 г мази содержит: клотримазола (в пересчете на 100% сухое вещество) 10 мг
4	Размер и тип упаковки	По 25 г в тубе; по 1 тубе в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1645/02/01
7	Номер серии	2380321
	Размер серии	5 363 уп.
8	Дата производства	31.03.2021
9	Дата окончания срока годности	до 03.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романовський А.В.</u> Уполномоченное лицо



12.04.2021 г.
Дата подписания



Вісн. №1264 від 09.06.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КЛОТРИМАЗОЛ

(клотримазол)

мазь 1 % по 25 г у тубі та пачці

(мазь 1 % по 25 г в тубе и пачке)

№ серії (серии) 2380321

Кількість в серії (количество в серии) 5381 шт.
Дата виробництва (дата производства) 31.03.2021

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

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-149-04
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-149-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Мазь білого кольору, однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом (мазь білого цвета, однородной консистенции со слабым специфическим запахом)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - клотримазол (клотримазол)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка клотримазолу має співпадати з часом утримування піка клотримазолу на хроматограмі розчину порівняння (а) (на хроматограмме испытуемого раствора время удерживания пика клотримазола должно совпадать с временем удерживания пика клотримазола на хроматограмме раствора сравнения (а))	Відповідає (соответствует)
- пропіленгліколь (пропиленгликоль)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка пропіленгліколю має співпадати з часом утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмме испытуемого раствора время удерживания пика пропиленгликоля должно совпадать с временем удерживания пика пропиленгликоля на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
Маса вмісту упаковки (масса содержимого упаковки)	Маса вмісту однієї туби має бути від 24,0 г до 26,0 г (масса содержимого одной тубы должна быть от 24,0 г до 26,0 г)	Відповідає (соответствует)
(2-хлорфеніл)дифенілметанол ((2-хлорфенил)дифенилметанол)	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов)-ТАМС- не більше (не более) 10 ⁷ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (общее число аэробных дрожжевых и плесневых грибов)-ТУМС- не більше (не более) 10 ¹ КУО (КОЕ) в 1 г	< 20 < 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)		
- клотримазол (клотримазол)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (10,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату (препарата)	10,0 мг
- пропіленгліколь (пропиленгликоль)	Від (от) 420 мг до 520 мг (470 мг ± 10 %) в 1 г препарату (препарата)	490,7 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 03.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-149-04

(Заключення ОКК: Соответствует вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-149-04)

Начальник ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

"12" 04 2021 р.



Сертифікат якості № 68 від "06" травня 2021 р.

Найменування препарату	ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: панкреатину 250 мг, що відповідає активності не менше: 1000 амілолітичних Од Ph. Eur, 1200 ліполітичних Од Ph. Eur, 80 протеолітичних Од Ph. Eur.		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України необмежений.		
Номер серії	680321	Кількість в серії	5045 уп.
Дата виробництва	30.03.2021 р.	Придатний до	03.2023 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Амілази	Визначають за амілолітичною дією препарату	Відповідає
	Ліпази	Визначають за ліполітичною дією препарату	Відповідає
	Протеази	Визначають за протеолітичною дією препарату	Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої. Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 години.	Відповідає Відповідає

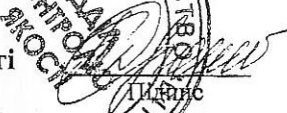


Handwritten signature and date: 18.06.2021

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	0,9
5.	Кількісне визначення Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph.Eur.	1462 1793 128
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО та толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості  Пахолук Н.І.

07.05.2021
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 680321 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа

 Дробілко Т.А.

14.05.2021
Дата



**ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 94 187

- 1. Назва продукції:** ГЛОД-ВІШФА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16720/01/01
4. Сила дії/активність: настойка глоду плодів (*Crataegi fructus*) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)
- 5. Лікарська форма:** настойка
6. Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
- 7. Номер серії:** 80321 **Розмір серії:** 26 720 шт
8. Дата виробництва: березень 2021
9. Дата закінчення терміну придатності: 03.2025
- 10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:** Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227
- 11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10:** 028/2018/GMP
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гірквата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
Ідентифікація	Антоціани і лейкоантоціани При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення. Кислота олеанолова На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння Гіперозид На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає
Густина	Від 0,879 г/см ³ до 0,907 г/см ³	0,897 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	2,1 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісні визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	0,048 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грам негативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

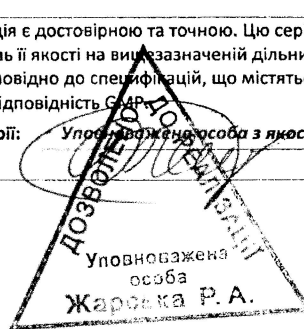
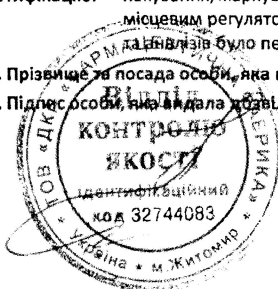
13. Коментарі:

14. 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 24.03.2021



За актом 0033 від 17.06.2021 СС



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КОРВИТИН®

(корвитин®)

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

№ серії (серии) 0980321

Кількість в серії (количество в серии) 3478 шт.
Дата виробництва (дата производства) 19.03.2021

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

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

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

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

Показники (показатели)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, гигроскопичная)	Суха пориста маса світло-жовтого кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса светло-желтого цвета гигроскопичная) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
А. Кверцетин (кверцетин)	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм (УФ-спектр поглощения р-ра в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длинах волн 255 нм и 374 нм)	Відповідає (соответствует)
В. Кверцетин (кверцетин)	Якісна реакція з розчином заліза (ІІІ) хлориду РЗ (качественная реакция с раствором железа (III) хлорида РЗ)	Відповідає (соответствует)
С. Полівінілпіролідон (поливинилпирролидон)	Якісна реакція з розчином калію дихромату (качественная реакция с раствором калия дихромата)	Відповідає (соответствует)
Час розчинення (время растворения)	Не більше (не более) 2 хв. (мин.)	< 2 хв.(мин)
Прозорість розчину (прозрачность раствора)	Розчин має бути прозорим та вільним від часток (раствор должен быть прозрачным и свободным от частиц)	Відповідає (соответствует)
рН	Від (от) 6,0 до 7,0	6,81
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать требованиям ДФУ, расчетно-весовой метод)	4,0 %
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 2,5 %	0,41 %
Залишкові кількості органічних розчинників (остаточные количества органических растворителей): - етанол (этанол)	Не більше (не более) 0,5 % (5000 ppm)	0,14 %
Механічні включення (механические включения): - невидимі частки (невидимые частицы): ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Не більше (не более) 6000 Не більше (не более) 600	597 4
Стерильність (стерильность)	Препарат має бути стерильним (препарат должен быть стерильным)	Відповідає (соответствует)
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину® (менее 0,23 МЕ на 1 мг Корвитина®)	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) Кверцетин (кверцетин)	Від (от) 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона (в пересчете на среднюю массу содержимого флакона)	47,6 мг
Полівінілпіролідон (поливинилпирролидон)	Від (от) 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона (в пересчете на среднюю массу содержимого флакона)	487,1 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 03.2023

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

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. "08" 04 2021 р.

Висновок ОКК № 08/21 від 29.06.21



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

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Корвитин®, порошок лиофилизированный для приготовления
раствора для инъекций по 0,5 г**

1	Наименование продукции	Корвитин® ,
2	Лекарственная форма	Порошок лиофилизированный для раствора для инъекций
3	Сила действия/активность	1 флакон содержит: корвитина, который является комплексом кверцетина с повидоном, 0,5 г, который изготавливается по прописи: кверцетин в пересчете на 100% сухое вещество) – 0,05 г, повидон с молекулярной массой 7100 – 11000 (в пересчете на безводное вещество) – 0,45 г
4	Размер и тип упаковки	Ллиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,5 г №5 (флаконы)
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/8914/01/01
7	Номер серии	0980321
	Размер серии	3 436 уп.
8	Дата производства	19.03.2021
9	Дата окончания срока годности	до 03.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	Романюк Т.Н. Уполномоченное лицо



38



Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 7378

- 1. Назва продукції: **ГЛОД-ВІШФА**
- 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
- 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16720/01/01**
- 4. Сила дії/активність: **настойка глуду плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)**

- 5. Лікарська форма: **настойка**
- 6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
- 7. Номер серії: **91222** **Розмір серії: 26 720 шт**
- 8. Дата виробництва: **12.2022**
- 9. Дата закінчення терміну придатності: **12.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та контролю якості: **виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

- 11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **020/2022/GMP**
- 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Густина	Від 0,879 г/см3 до 0,907 г/см3	0,901 г/см3
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	2,0 %
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	0,057 мг

- 13. Коментарі:
- 14. 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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє, протоколі виробництва, пакування та контролю якості, що переглянуто та встановлено відповідність GMP.

- 15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
- 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. *Уповноважена особа* **Жарська Р.А.**

18. *Уповноважена особа* **Жарська Р.А.**

19. Підписання: **Оптіма-Фарм, ПАТ**

Ідентифікаційний код: **21642228**

20. **2023**

Вх. ач 0352 big 23 02 2023 Рес'я