

Декларація відповідності

15 грудня 2022

Ми, ДіПроСерва Медікал АБ, С:Т Йоханнесгатан 2, 211 46 Мальме, Швеція (DiProServa Medical AB, S:T Johannesgatan 2, 211 46 Malmo, Sweden), під власною відповідальністю заявляємо, що продукт, до якого відноситься ця заява, відповідає стандартам чи іншим нормативним документам відповідно положенням Директиви Медичних Виробів 93/42/ЕЕС.

| Артикул | Назва | Партія | Клас продукту | GMDN | Придатний до | Дата виробництва | Термін придатності |
|---------|--|-----------|---------------|-------|--------------|------------------|--------------------|
| 1501 | Ректальний катетер для немовлят Windi®, 10 шт. | 016221003 | МВ, Клас 1 | 14227 | 2026-10 | 2022-10 | 4 роки |

ДіПроСерва Медікал АБ (DiProServa Medical AB)

-печатка-
- підпис-

Емелі Ісакссон (Emelie Isaksson)

Компетентний орган: Національна Рада Здрав'я та Добробуту
Вироби медичного призначення, Швеція



DiProServa Medical AB
S:t Johannesgatan 2
S-211 22 Malmö
Sweden

Tel/Fax
t +46 40 699 25 15
f +46 40 699 25 29

Email/web
ea@diproserva.se
www.windi.nu

VAT
SE559695017901

Emelie Isaksson



**ПЕРЕКЛАД
ВІРНИЙ**

Торрент Хауз
 Офф.Ашрам Роуд
 Ахмедабад – 380 009
 Індія.
 Тел. 079 26585090 , 26583060
 Факс. 079 2658 2100

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукції: **Торгабалін 75**
2. Країна-виробник: **Індія.**
3. Реєстраційне посвідчення: № UA/15969/01/01 від 12.06.2017р., свідоцтво дійсне до 12.06.2022.
4. Сила дії/активності: **Прегабалін 75 мг.**
5. Лікарська форма: **капсули тверді по 75 мг.**
6. Розмір і тип упаковки: **по 10 капсул в блістері, по 3 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.**
7. Номер та розмір серії: **№ ВСН6G001, 26666 уп. (3x10 капсул).**
8. Дата виробництва: **Липень 2020.**
9. Дата закінчення терміну придатності: **Червень 2022.**
10. Назва, адреса та номери ліцензії всіх виробничих ділянок та контролю якості: **Торрент Фармасьютікалс Лімітед, Індрад Плант, Вілл.Індрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія, виробнича ліцензія G/926.**
11. Сертифікати відповідності GMP: **GMP №128/2020/с-330 від 18.03.2020.**
- 12.

| Найменування показників | Вимоги МКЯ | Результати аналізів |
|--|---|---|
| 1.Опис | Тверді желатинові капсули з непрозорою кришечкою оранжевого кольору і непрозорим корпусом білого кольору, з написами «1360» - на кришечці і «75» - на корпусі капсули яка містить порошок від білого до майже білого кольору. | Тверді желатинові капсули з непрозорою кришечкою оранжевого кольору і непрозорим корпусом білого кольору, з написами «1360» - на кришечці і «75» - на корпусі капсули яка містить порошок від білого до майже білого кольору. |
| 2. Ідентифікація Прегабалін | Час утримання основного піку на хроматограмах випробувального і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинно співпадати. ІЧ-спектри випробувального та стандартного зразків повинні співпадати. | Час утримання основного піку на хроматограмах випробувального і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, співпадають. ІЧ-спектри випробувального та стандартного зразків співпадають. |
| Титана діоксид | Поява оранжево-червоного забарвлення. | Поява оранжево-червоного забарвлення. |
| Заліза оксид | Поява осаду синього чи світлого синьо-зеленого кольору. | Поява осаду синього кольору. |
| 3.Середня маса капсули | 139.0 мг ± 7.5% (128.6 мг - 149.4 мг) | 139.0 мг |
| 4.Середня маса вмісту капсули | 100.0 мг ± 7.5% (92.5 мг - 107.5 мг) | 99.8 мг |
| 5.Однорідність маси вмісту капсули | Не більше 2-х мас вмісту капсули можуть відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на ± 10.0 %, але жодна з них не повинна відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на ± 20.0 %. | -3.5 % - +5.6 % |
| 6. Розпад | Не більше 30 хв. | 05 хвилини 07 секунд |
| 7. Вода | Не більше 5.0 % (м/м). | 1.3% |
| 7. Розчинення | Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості прегабаліну за 30 хв. | Мін: 97% Макс: 104% Сер.: 99% |
| 8.Однорідність дозованих одиниць | Повинно відповідати критеріям Eur. Ph. 2,9,40. | Мін.:95.9% Макс.:104.8% Сер.:100.3% RSD:2.6% AV:6.2 |
| 9. Супутні домішки А) Відома домішка: лактам (4-ізобутил пірролідін -2-он) | Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % | Менше заявленого ліміту Менше заявленого ліміту |

Ген. дир. № 1717 від 14.01.2021 А

| | | |
|--|--|-------------------------|
| Б) Будь-якої невідомої домішки | Не більше 1.0 % | Менше заявленого ліміту |
| В) Сума домішок | | |
| 9. Кількісне визначення | Від 71.25 до 78.75 мг прагабаліну в капсулі (95.0 – 105.0% від заявленої кількості). | 103.3% |
| 9. Мікробіологічна чистота. | | |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Не більше 10^3 КУО/г. | Відсутні |
| Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | Не більше 10^2 КУО/г. | Відсутні |
| Escherichia coli | Не допускається в 1г препарата | Відсутні |

13. Примітка: Відповідає специфікації 10094426

14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій ділянці (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному досьє і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Суреш Пател – Голова Департаменту Контролю Якоості.

| | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Підготовлено: Трупті Праджпаті | Перевірено: Ділекс Пател | Затверджено: Камал Кумар |
|-----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|

16. Дата випуску сертифіката: 16.09.2020.

17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.



Surish Patel

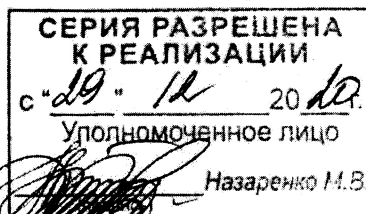
Сертификат серии лекарственного средства

- | | | |
|--|---|--------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | ТИВОМАКС® А 1 мл раствора содержит L-аргинаина L-аспартата 200 мг, раствор оральный, 200 мг/мл по 100 мл во флаконе; по 1 флакону с мерной ложкой или мерным стаканчиком в пачке с маркировкой на украинском языке | |
| 2. Номер серии готовой продукции: | KZ51220 | Размер серии: 9608 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина | |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина | |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/16994/01/01 действует до 23.10.2023 | |
| 6. Дата производства: | декабрь 2020 | |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 06.2022 | |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128 | |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: | сертификат 035/2019/GMP | |
| 10. Результаты анализов: | приведены в сертификате анализа (дополнение 1) | |
| 11. Комментарии: | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте | |
| 12. Заявление о сертификации: | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. | |

13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:

14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:

15. Дата подписания:



[Handwritten Signature]
Назаренко М.В.

[Handwritten text:] Сер. № 1498 от 22.12.2021

Сертификат анализа № 5

Наименование продукции: ТИВОМАКС® А, раствор оральный, 200 мг/мл, по 100 мл во флаконе; по 1 флакону с мерной ложкой или мерным стаканчиком в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: KZ51220 **Размер серии:** 9608 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/16994/01/01 действует до 23.10.2023
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16994/01/01, с изменением от 10.02.2020
Результат анализа:

| № п.п. | Наименование показателя | Требование нормативной документации | Результат анализа |
|--------|---|---|---|
| 1 | Описание | Слегка желтоватая жидкость с карамельным запахом | Соответствует |
| 2 | Идентификация | А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Аргинин и аспарагиновая кислота", времена удерживания пиков аргинина и аспарагиновой кислоты, соответственно, должны совпадать В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат", времена удерживания пиков метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата, соответственно, должны совпадать С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Сорбитол", времена удерживания пика сорбитола должны совпадать D. Цветная реакция | Соответствует Соответствует Соответствует |
| 3 | Плотность | 1,08 - 1,14 г/см ³ | Соответствует |
| 4 | pH | 6,0 - 7,0 | 1,11 г/см ³ |
| 5 | Вещества, обнаруживаемые нингидрином | Любой примеси - не более 0,5 % | 6,4 Соответствует |
| 6 | Объем содержимого флакона | Объем содержимого каждого флакона должен быть не менее номинального | Соответствует |
| 7 | Микробиологическая чистота | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |
| 8 | Количественное определение аргинина | 107,70 - 119,00 мг/мл | 113,77 мг/мл |
| | Количественное определение аспарагиновой кислоты | 82,30 - 90,98 мг/мл | 86,93 мг/мл |
| | Количественное определение метилпарагидроксибензоата | 0,72 - 0,88 мг/мл | 0,79 мг/мл |
| | Количественное определение пропилпарагидроксибензоата | 0,18 - 0,22 мг/мл | 0,20 мг/мл |
| | Количественное определение сорбитола | 95,0 - 105,0 мг/мл | 99,4 мг/мл |
| 9 | Упаковка | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |
| 10 | Маркировка | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |

Дата окончания срока годности 06.2022

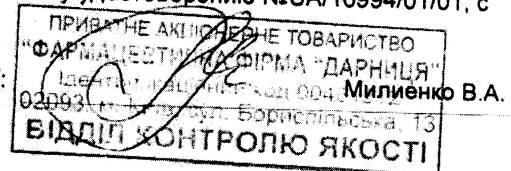
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16994/01/01, с изменением от 10.02.2020

Дата подписания:

23/12/20

Начальник ОКК:



Certificate of Analysis
Сертифікат Аналізу

| | | | |
|--|---|--|---|
| Brand name : Торгова назва: | Tetraspan 6% ТЕТРАСПАН 6% | Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво | 1006877 |
| Material number : Номер матеріалу | FE60353 | Batch number : Номер серії | 204827651 |
| Importing countries Країна-імпортер | Ukraine Україна | Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення | UA/9875/01/02 |
| Strength / potency : Сила / активність | Poly(O-2-hydroxyethyl)starch 6% Полі(О-2-гідроксиетил)крохмаль 6% | Manufacturing date : Дата виробництва | 2020-11-24 |
| Package size and type : Тип і розмір упаковки | Containers 500 ML x 10 Контейнери по 500 мл x 10 | Expiry date : Термін придатності | 10.2023 |
| Dosage form : Форма випуску | SOLUTION FOR INFUSION Розчин для інфузій | Release date: Дата випуску: | 18.12.2020 |
| Product licence holder : Власник реєстраційного посвідчення | B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина | Manufacturing site : Виробник | B. Braun Medical SA, Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland Б.Браун Медикал СА, Роуте де Сорге 9, 1023 Крисьє, Швейцарія |
| Released quantity : Випущена кількість (ун.) | 1 800 containers 1 800 контейнерів | GMP certificate No : Номер сертифікату GMP | 20-0274 |
| Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок): | 180 180 | Specification : Специфікація | PFS-05340 |

| Characteristic Характеристики | Requirement Вимоги | Result Результат |
|---|---|---------------------------|
| Appearance (visually) Опис (візуально) | light opalescent solution, practically free from particles світлий опалесцентний розчин, практично вільний від механічних часток | complies відповідає |
| Extractable volume (Ph. Eur. 2.9.17) Об'єм, що витягається (Ph. Eur. 2.9.17) | 500 ml polyethylene container ≥ 102 % of nominal volume; 500 мл поліетиленовий контейнер ≥ 102 % від номінального об'єму; | complies відповідає |
| Identification: Ідентифікація: | | |
| Hydroxyethyl starch (TP 593) Гідроксietилкрохмаль (TP 593) | brown-violet coloration appears when iodine solution is added утворення коричнево-фіолетового забарвлення при додаванні розчину йоду | passes test відповідає |
| Sodium (TP 303) Натрій (TP 303) | the identity is given by the specific assay як зазначено у розділі «Кількісне визначення» | passes test відповідає |
| Potassium (TP 304) Калій (TP 304) | the identity is given by the specific assay як зазначено у розділі «Кількісне визначення» | passes test відповідає |
| Calcium (TP 326) Кальцій (TP 326) | the identity is given by the specific assay як зазначено у розділі «Кількісне визначення» | passes test відповідає |

Braun 1345 By 22.01.2021 CS

Certificate of Analysis
Сертифікат Аналізу

| Brand name : | Tetraspan 6% | Page 2 of 3 | |
|---|---|---------------------------|-----------|
| Торгова назва: | ТЕТРАСПАН 6% | | |
| Material number : | FE60353 | Batch number : | 204827651 |
| Номер матеріалу | | Номер серії | |
| Characteristic | Requirement | Result | |
| Характеристики | Вимоги | Результат | |
| Magnesium (TP 327) Магній (TP 327) | the identity is given by the specific assay як зазначено у розділі «Кількісне визначення» | passes test відповідає | |
| Chloride (TP 306) Хлорид (TP 306) | the identity is given by the specific assay як зазначено у розділі «Кількісне визначення» | passes test відповідає | |
| Acetate (TP 608) Ацетат (TP 608) | the identity is given by the specific assay як зазначено у розділі «Кількісне визначення» | passes test відповідає | |
| Malate (TP 608) Малат (TP 608) | the identity is given by the specific assay як зазначено у розділі «Кількісне визначення» | passes test відповідає | |
| Purity tests: | | | |
| Випробування чистоти: | | | |
| pH-value (Ph. Eur. 2.2.3) PH (Ph. Eur. 2.2.3) | 5.6-6.4 | 6.0 | |
| Degree of colouration of solution (Ph. Eur. 2.2.2) Ступінь забарвлення розчину (Ph. Eur. 2.2.2) | not more intensely coloured than reference solution B8 забарвлення не повинно перевищувати забарвлення еталонного розчину B8 | complies відповідає | |
| Clarity and degree of opalescence (Ph. Eur. 2.2.1) Прозорість і ступінь опалесценції (Ph. Eur. 2.2.1) | not more opalescent than reference solution 2 or ≤ 6 NTU не більш опалесцентний за референтний розчин II або ≤ 6 НЕМ | complies відповідає | |
| Average molecular weight Mw (TP 672) Значення середньої молекулярної маси (TP 672) | 115 000-145 000 Dalton Дальтон | 142 300 Dalton Дальтон | |
| Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ per ml (Ph. Eur. 2.9.19) Механічні включення $\geq 10 \mu\text{m}$ /мл (Ph. Eur. 2.9.19) | ≤ 25 | 0 | |
| Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ per ml (Ph. Eur. 2.9.19) Механічні включення $\geq 25 \mu\text{m}$ /мл (Ph. Eur. 2.9.19) | < 3 | 0 | |
| Microbiological tests: | | | |
| Мікробіологічні показники: | | | |
| Bacterial endotoxins (Ph. Eur. 2.6.14) Бактеріальні ендотоксини (Ph. Eur. 2.6.14) | ≤ 0.25 IU/ml не більше 0,25 МЕ/мл | 0.01 IU/ml МЕ/мл | |
| Sterility (Ph. Eur. 2.6.1) Стерильність (Ph. Eur. 2.6.1) | must be sterile повинен бути стерильним | complies відповідає | |
| Assays: | | | |
| Кількісне визначення: | | | |
| Sodium (TP 303) Натрій (TP 303) | 133.0-147.0 mmol/l ммоль/л | 141.3 mmol/l ммоль/л | |
| Potassium (TP 304) Калій (TP 304) | 3.80-4.20 mmol/l ммоль/л | 3.99 mmol/l ммоль/л | |
| Calcium (TP 326) Кальцій (TP 326) | 2.38-2.63 mmol/l ммоль/л | 2.46 mmol/l ммоль/л | |

Certificate of Analysis
Сертифікат Аналізу

| | | | |
|---|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Brand name Торгова назва | Tetraspan 6% ТЕТРАСПАН 6% | Page 3 of 3 | |
| Material number Номер матеріалу | FE60353 | Batch number Номер серії | 204827651 |
| Characteristic Характеристики | Requirement Вимоги | | Result Результат |
| Magnesium (TP 327) Магній (TP 327) | 0.95-1.05 mmol/l ммоль/л | | 0.99 mmol/l ммоль/л |
| Chloride (TP 306) Хлорид (TP 306) | 112.1-123.9 mmol/l ммоль/л | | 119.1 mmol/l ммоль/л |
| Acetate (TP 608) Ацетат (TP 608) | 22.8-25.2 mmol/l ммоль/л | | 24.0 mmol/l ммоль/л |
| Malate (TP 608) Малат (TP 608) | 4.75-5.25 mmol/l ммоль/л | | 4.97 mmol/l ммоль/л |
| Hydroxyethyl starch (TP 593) Гідроксетилакрохмаль (TP 593) | 57.0-63.0 g/l г/л | | 59.1 g/l г/л |

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищеведена інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, упаковка і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B. Braun Medical SA
Б.Браун Медикал СА

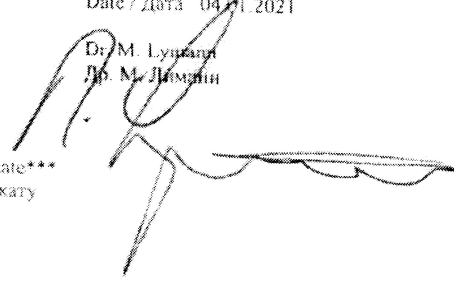
B. Braun Medical AG
Quality Control
Rte de Sorge 9
CH-1023 Crissier
Switzerland

Qualified Person
Уповноважена особа

Date / Дата 04/01/2021

Dr. M. Lutz
Др. М. Лютц

End of Certificate
Кінець сертифікату





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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.01.2021

№ 640/21/10

ТЕТРАСПАН 6%

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій; по 500 мл у контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9875/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **204827651**

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

Б.Браун Медикал СА, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медикал Україна", ідент. код: 36798085

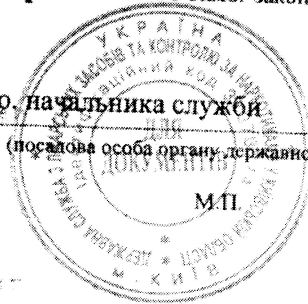
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.01.2021 № 0051/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Декларація виробника (документ про якість)

Замовник: ТОВ «Фармацевтична компанія» «ФАРМБЕРГ»,
 м. Харків, Київський район, вул. Гуданова, 18 тел.: +38 (057) 750-78-84
Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»
 61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
 Сертифікат ISO9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
 Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 II від 13.09.2019 р.
 Найменування: «Тироксель» табл. 0,25 г №20
 Номер партії (серія/дата виготовлення): 011220

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА | РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ |
|---|---|--------------------------|
| Зовнішній вигляд, форма | Таблетки круглої форми | Відповідає |
| Колір | Від білого до світло-сірого з відтінками | Відповідає |
| Запах, смак | Запах та смак специфічні, властиві використаним компонентам | Відповідає |
| Масова частка вологи, % не більше | 13,0 | Відповідає |
| Маса таблетки, г | 0,25±5% | Відповідає |
| Розпадання таблетки, хвилини, не більше | 45 | Відповідає |
| Міцність таблетки на стирання, % не більше | 92,0 | Відповідає |
| Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше: | | |
| свинець | 3,0 | Відповідає |
| кадмій | 1,0 | Відповідає |
| миш'як | 0,5 | Відповідає |
| ртуть | 1,0 | Відповідає |
| Радіонукліди, Бк/кг не більше: | цезій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50 | Відповідає Відповідає |
| Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/1г, не більше | 1x10 ⁴ | Відповідає |
| Плісняві гриби, КУО/1г, не більше | 1x10 ² | Відповідає |
| Дріжджі, КУО/1г, не більше | 1x10 ² | Відповідає |
| V. cereus, КУО/г, не більше | 2x10 ² | Відповідає |
| Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1 г | Не допускаються | Не виявлено |
| E. coli в 1,0 г | Не допускаються | Не виявлено |
| S. aureus, в 1,0 г | Не допускаються | Не виявлено |
| Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10,0 г | Не допускаються | Не виявлено |

Дата аналізу: 01.12.2020 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 0°C до 25°C у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.



М.м. № 1011 БУ 22.01.2021

DiProServa Medical AB



Декларація відповідності

19 січня 2021

Ми, DiProServa Medical AB, під власною відповідальністю заявляємо, що продукт, до якого відноситься ця заява, відповідає стандартам чи іншим нормативним документам відповідно положенням Директиви Медичних Виробів 93/42/ЕЕС.

| Артикул | Назва | Партія | Клас продукту | GMDN | Придатний до | Дата виробництва | Термін придатності |
|---------|--|--------|---------------|-------|--------------|------------------|--------------------|
| 1501 | Ректальний катетер для немовлят Windi® | 1674 | ВМП, Клас 1 | 14227 | 2025-01 | 2021-01 | 4 роки |

DiProServa Medical AB (DiProServa Medical AB)
- підпис-
Емелі Ісакссон

-печатка-

Вам ч 1244 Ву 0303 адм

Компетентний орган: Національна Рада Здоров'я та Добробуту
Вироби медичного призначення, Швеція

**ПЕРЕКЛАД
ВІРНИЙ**



DiProServa Medical AB
S:t Johannesgatan 2
S-211 22 Malmö
Sweden

Tel/Fax
t +46 40 699 25 15
f +46 40 699 25 29

Email/web
ea@diproserva.se
www.windi.nu

EM



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 9421/2010

Медичний виріб

Ректальний катетер для немовлят Windi®

назва медичного виробу, назв. вид, марка тощо

I

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогами

Виробник

DiProServa Medical AB

S:T Johannesgatan 2, 211 46 Malmo, Sweden

район/округ країни-виробника, місце/міста/місцевості виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 13.03.2015 № 172 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексєєва

MD

№080631

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЕКОКІДС»
вул. Сім'ї Сосніних, 3, оф. 305, Київ, 03680, Україна
Тел./Факс: +38 (044) 273-57-48
ekokids@ekokids.com.ua / www.ekokids.com.ua



LIMITED LIABILITY COMPANY "EKOKIDS"
3 Simiy Sosniykh Str., of. 305, Kyiv, 03680, Ukraine
Phone/Fax: +38 (044) 273-57-48
ekokids@ekokids.com.ua / www.ekokids.com.ua

№ 2 від «25» квітня 2017 р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.753.D.35635955/RCW-001 від 28.12.2016 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Екокідс» (код ЄДРПОУ 35635955)

вул. Сім'ї Сосніних, 3, оф. 305, м. Київ, 03680, Україна,

підтверджує, що виріб медичний

«Ректальний катетер для немовлят Windi®»

(перелік згідно Додатку 1),

клас потенційного ризику: I (нестерильні, без функції вимірювання),

виготовляється DiProServa Medical AB, S:T Johannesgatan 2, 211 46 Malmo, Швеція,

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року №753.

Додатково продукція відповідає наступним національним та європейським стандартам: Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС; ДСТУ ISO 9001:2015; ДСТУ ISO 14001:2015; ДСТУ 14971:2009; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-5:2004; ДСТУ ISO 10993-10: 2004.

Контроль відповідності сертифікованої продукції вимогам нормативних документів під час випуску з виробництва здійснюється шляхом періодичних випробувань зразків продукції.

Свідоцтво про оцінку технічної документації медичного виробу видане органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 01.07.2015 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, 02105, Україна.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника.

Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог п. 3 Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: вул. Сім'ї Сосніних, 3, оф. 305, м. Київ, 03680, Україна.

Декларація чинна без обмеження терміну дії.

З повагою,

Директор



Павліковський М.Я.

Додаток 1

до Декларації про відповідність № UA.TR.753.D.35635955/RCW-001 від 28.12.2016 р.

| № з/п | Каталожний номер | Назва модифікації медичного виробку англійською мовою | Назва модифікації медичного виробку українською мовою |
|-------|------------------|---|---|
| 1. | 1501 | Windi® Baby botton burper, 10 pcs. | Ректальний катетер для немовлят Windi®, 10 шт. |
| 2. | 1010 | Windi® Baby botton burper, 20 pcs. | Ректальний катетер для немовлят Windi®, 20 шт. |

25.04.2017

Директор



Павліковський М.Я.

СВІДОЦТВО

ПРО ОЦІНКУ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

| | |
|-------------------------------------|--|
| Зареєстровано в Реєстрі за | № UA.TF.051-16 |
| Термін дії | <i>без обмеження терміну дії</i> |
| Медичний виріб | «Ректальний катетер для немовлят Windi®» , <i>номери за каталогом 1501, 1010.</i> <i>Технічний файл № UA.TR.753.D.35635955/RCW-001 від 28.12.2016 р.</i> <i>Клас потенційного ризику - I (нестерильні, без функції вимірювання).</i> |
| Відповідає вимогам | <i>Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.</i> |
| Схема оцінки відповідності | <i>Оцінка відповідності технічної документації медичного виробу відповідно до додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.</i> |
| Уповноважений представник в Україні | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕКОКІДС» , за адресою: <i>вул. Сім'ї Сосніних, буд. 3, офіс 305, м. Київ, 03680, Україна, код ЄДРПОУ 35635955.</i> |
| Виробник продукції | DiProServa Medical AB, S:T Johannesgatan 2, 211 46, Malmo, Sweden. |
| Свідоцтво видано | <i>Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 01.07.2015 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, 02105, Україна; адреса для листування: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, 02068, Україна.</i> |
| Додаткова інформація | <i>Для введення медичного виробу в обіг виробником або Уповноваженим представником в Україні повинно бути нанесено маркування національним знаком відповідності на медичний виріб виключно без ідентифікаційного номеру призначення органу з оцінки відповідності з дотриманням процедури, зазначеної в додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753, і скласти декларацію про відповідність.</i> |
| Свідоцтво видано на підставі | Рішення № 081 від 29.12.2016 р. |

Керівник ООВ



О.В. Абрамова
www.vmp.org.ua



84

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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.01.2021

№ 863/21/10

ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10164/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0U002

Кількість ввезеного лікарського засобу 10800

Виробник

САНОФІ С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 15.01.2021 № 0069/13.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

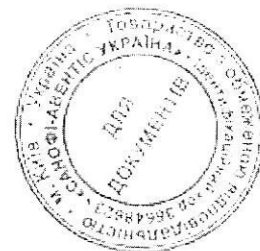


М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Аналізу та Відповідності

Санофі С.п.А.
 Страда Статале 17, Км 22
 67019 Скоппіто (Аквіла),
 Італія
 Тел: + 39 0862 717021 / 7151
 Факс: + 39 0862 714005

ПЕРЕКЛАД

Виробнича дільниця: СКОППІТО

| | |
|--------------------|---|
| Лікарська форма: | SCO_318599 ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 мг/ 12,5 мг, таблетки, № 28 (2x14) УКРАЇНА |
| Пакування: | Таблетки |
| GMID код: | ПВХ-алюмінієві блістери |
| Серія №: | 318599 |
| Дата виготовлення: | 0U002 |
| Придатний до: | 19 березня 2020 |
| Специфікація № | лютий 2023 |
| | 029829000TA05125 |

| Найменування показників | Специфікації | Результати |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Таблетки продовгуватої форми з розподільчою лінією з обох боків | Таблетки продовгуватої форми з розподільчою лінією з обох боків |
| Тиснення | Верхнє тиснення: 41/AV; Нижнє тиснення: відсутнє | Верхнє тиснення: 41/AV; Нижнє тиснення: відсутнє |
| Колір | Рожевий | Рожевий |
| Ідентифікація | | |
| Раміприлу | | |
| РХ | Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту) | Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту) |
| ІЧ | Позитивна | Позитивна |
| Гідрохлоротіазиду | | |
| РХ | Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту) | Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту) |
| ІЧ | Позитивна | Позитивна |
| Барвник (E172) | Позитивна | Позитивна |
| Кількісне визначення (РХ) | | |
| Середнє значення Раміприлу (мг/таб) | 4.75 – 5.25 (95 – 105 % від номінальної кількості) | 4.98 |
| Середнє значення Гідрохлоротіазиду (мг/таб) | 11,9 – 13,1 (95 – 105 % від номінальної кількості) | 12.5 |
| Однорідність дозованих одиниць (Євр. Фарм., Фарм. США) | Відповідає | Відповідає |
| Приймальне значення Раміприлу | <=15,0 | 4.8 |
| Приймальне значення Гідрохлоротіазиду | <=15,0 | 3.3 |
| Розчинення | | |
| Середнє значення Раміприлу (за 30 хв, Q = 75 %) | >=80 | 98 |
| Мінімальне значення Раміприлу | >= 80 | 97 |
| Середнє значення Гідрохлоротіазиду (за 30 хв, Q = 75 %) | >= 80 | 99 |
| Мінімальне значення Гідрохлоротіазиду | >= 80 | 99 |
| Кількість контрольованих таблеток | 6 | 6 |
| Оцінка розчинення (Євр. Фарм., Фарм. США) | Відповідає стадії I | Відповідає стадії I |



Вхашч 1304 09 10022020 СФУ

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Санофі С.п.А.
 Страда Статале 17, Км 22
 67019 Скоппіто (Аквіла),
 Італія
 Тел: + 39 0862 717021 / 7151
 Факс: + 39 0862 714005

ПЕРЕКЛАД

Виробнича дільниця: СКОППІТО

| | |
|--------------------|---|
| | SCO_318599 |
| Лікарська форма: | ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 мг/ 12,5 мг, таблетки, № 28 (2x14) УКРАЇНА |
| Пакування: | Таблетки |
| GMID код: | ПВХ-алюмінієві блістери |
| Серія №: | 318599 |
| Дата виготовлення: | 0U002 |
| Придатний до: | 19 березня 2020 |
| Специфікація № | лютий 2023 |
| | 029829000TA05125 |

| | | |
|--|----------------|---|
| Побічні продукти | | |
| Раміприлу (РХ) | | |
| Раміприлу дікетопіперазин (%) | <= 1,0 | 0,1 |
| Окремі ідентифіковані побічні продукти (відмінні від раміприлу дікетопіперазину) % | <= 0,5 | 0,2 |
| Окремі побічні продукти (неідентифіковані) % | <= 0,2 | Не виявляється |
| Сума домішок (%) | <= 1,0 | 0,3 |
| Гідрохлоротіазиду (РХ) | | |
| 4-аміно-6-хлоро-1,3-бензол-дисульфонамід (%) | <= 0,5 | Не виявляється |
| Окремі побічні продукти (неідентифіковані) % | <= 0,2 | Не виявляється |
| Сума домішок (%) | <= 1,0 | Не виявляється |
| Мікробіологічна чистота | | |
| ТАМС (КУО/г) | <= 1000 | <10 |
| ТУМС (КУО/г) | <= 100 | <10 |
| Escherichia coli | Відсутні в 1 г | Відсутні в 1 г |
| Контроль пакувальних матеріалів | | |
| Контроль пакувальних матеріалів | Відповідає | Відповідає |
| Діючі речовини | | Раміприл 5 мг / Гідрохлоротіазид 12,5 мг |
| Розмір серії (упаковок) | | 19100 |
| № ліцензії на виробництво всіх виробничих ділянок та ділянки з контролю якості: | | aM-53/2018 |

Мікробіологічних тест винесений як пропущений тест. Частота проведення базується на реєстраційному досьє та внутрішньою процедурою виробничої дільниці.

Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/10164/01/01
 Дана серія виготовлена, включаючи пакування та контроль якості у відповідності з діючими вимогами GMP місцевого Регуляторного Органу та відповідає вимогам специфікацій Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Виробничий процес серії, пакування та аналітичні дані проаналізовано та визнано відповідними до наявних вимог. У разі виявлення відхилень з якості усі випадки досліджуються та усуваються.
 Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Періодичні тести відповідають вимогам специфікації та проводяться згідно плану тестувань, та можуть бути надані на запит органів охорони здоров'я.

| | | |
|---|------------|--|
| Рішення відділу Забезпечення Якості | | |
| Рішення: | Випущено | |
| Дата: | 21.12.2020 | Уповноважена особа |
| Уповноважена особа відділу Забезпечення Якості: | Підпис | /підпис/ 22.12.2020 12:10 Доктор Марія Кастігліоне [Dr. Maria Castiglione] |





Since 1947

Компания «СОЛГАР»
Основана в 1947 г.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | | |
|--|-------------------|-------------------|---------------------------------|------------------------|
| ПРОДУКТ: Таблетки для кожи, ногтей и волос | Партия № 71735 | Серия № 528602 | Дата изготовления 17.10.2020 | Средний вес 1.394 г |
|--|-------------------|-------------------|---------------------------------|------------------------|

ОПИСАНИЕ:

Белые с крапинками таблетки овальной формы

| Составляющие | Заявленное содержание | Результат анализа | % от заявленного содержания | Метод |
|--|-----------------------|-------------------|-----------------------------|-------|
| Витамин С (L-аскорбиновая кислота) | 60 мг | * | 100 % | * |
| Цинк (цитрат цинка) | 7.5 мг | * | 100 % | * |
| Медь (глицинат меди в хелатной форме) | 1 мг | * | 100 % | * |
| МСМ (метиленсульфонилметан) OptiMSM | 500 мг | * | 100 % | * |
| Кремний (диоксид кремния, из L. coralloides (красные водоросли порошок)) | 25 мг | * | 100 % | * |
| L-Пронин | 25 мг | 29.23 мг | 116.9 % | UPLC |
| L-Лизин (L-Лизин HCl) | 25 мг | 29.05 мг | 116.2 % | UPLC |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ (Фармакопея США - 2021 -) | ДОПУСТИМЫЕ НОРМЫ | РЕЗУЛЬТАТЫ |
|---|----------------------------------|----------------------------|
| Общее количество колоний | $< 3 \times 10^3$ кое/г | Соответствует |
| Количество дрожжевого и плесневого грибка | $< 3 \times 10^3$ кое/г | Соответствует |
| Энтеробактерии | $< 10^2$ кое/г | Соответствует |
| Кишечная палочка | нет | Соответствует |
| Сальмонеллы | нет | Соответствует |
| Золотистый стафилококк | нет | Соответствует |
| | | |
| | | |
| *OATQC верификации | | |
| Колебание веса: (Фармакопея США - 2091 -) | $\pm 5\%$ | Соответствует |
| РАСПАДАМОСТЬ (Фармакопея США - 2040 -) | ≤ 45 мин. | 10 мин. |
| Срок годности - 36 месяцев с даты производства, при упаковке в стеклянную, полиэтиленовую или пропиленовую тару и хранении при комнатной температуре. | Сертификат выдан: ПОДПИСЬ | Дата: 04.01.2021 г. |

Solgar Inc., 500 Wilford Drive, Leominster, MA 01460, USA. Телефон: (01) 944-2311. Факс: (01) 944-7351

Валентина Владимировна Соколов

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

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

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33

Е-мал: Nadiia.Stelmakh@acino.swiss

" 11 " 12 20 20 / р
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1017/2020

ТОПРОМАКС 25,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/9877/01/02
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: топірамату - 25 мг.

№ серії: 1121020
Дата виробництва: 27.10.2020
Дата контролю: 07.12.2020

Кількість продукції в серії: 6412 од.ун.
Термін придатності: 10.2023

Контроль відповідно до: МКСЯ ЛЗ від 13.04.2020 до РП № UA/9877/01/02 та зм. до інструкції

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---------------------------------|---|----------------------------------|
| Опис | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки». | Відповідає |
| Ідентифікація | 2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку топірамату має збігатися з часом утримування основного піку топірамату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку має збігатися зі спектром стандартного зразку. | Відповідає |
| Середня маса | Від 89,3 мг до 98,7 мг (94 мг $\pm 5\%$) | Відповідає |
| Розчинення | Не менше 80 % (Q) $C_{12}H_{21}NO_6S$ (топірамату) від кількості, яка вказана в розділі «Склад на одну таблетку» - через 30 хв. | Відповідає |
| Супровідні домішки | Домішка 1 топірамату (топірамату домішка А, ф. США) - не більше 0,5%; Будь-яка індивідуальна домішка - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 0,7 %. | Відповідає |
| Сульфати | Не більше 0,15% | Відповідає |
| Однорідність дозованих одиниць | Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $AV \leq 15,0\% (L_1)$; $AV \leq 25,0\% (L_2)$. | Відповідає |
| Кількісне визначення: топірамат | Від 23,75 до 26,25 мг/таб. | 24,66 мг/таб. |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається. | Менше 10 Менше 10 Відсутні |



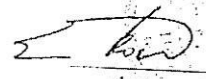
Відділ уповноважених осіб

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|------------------------|-------------------------------------|------------|
| Упаковка | Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |
| Маркування | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |

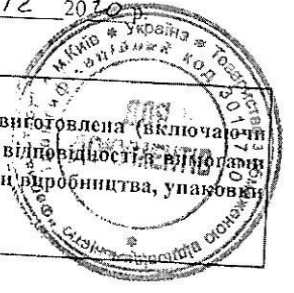
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 13.04.2020 до РП № UA/9877/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис


«07» 12 2020 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 повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.


підпис

«09» 12 2020 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

26



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

04.12.2020

№ 68489/20/26

ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4142/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.12.2020

Серія лікарського засобу № 061959

Кількість ввезеного лікарського засобу 20688

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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)

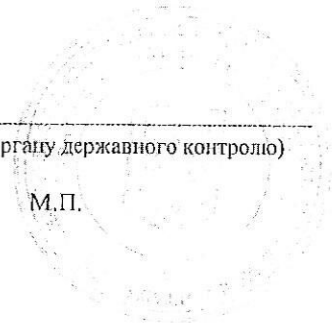
Протокол візуального контролю від 04.12.2020 № 3887/1.

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)

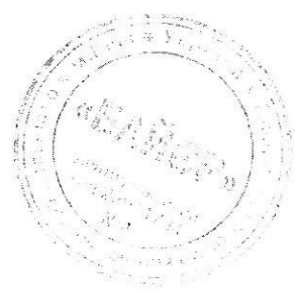
М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Сертифікат аналізу

| | |
|---|--|
| Назва препарату: ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®, капсули Розмір пакування: 60 капсул у флаконі Тип упаковки: 1 флакон в упаковці Дата виробництва: 08/2020 Номер позиції: 1600485 Клієнт: Байер Форма дозування: тверді желатинові капсули Протокол №: 0920S012 | Код продукту: 3479 Номер серії: 061959 Термін придатності: 08/2022 Кількість, дозволена до реалізації: 20 688 упаковок Країна імпортер: Україна Номер реєстраційного посвідчення: UA/4142/01/01 |
|---|--|

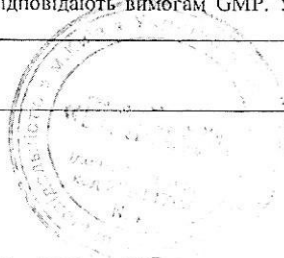
| Тест | | Специфікація | | Результат | | |
|-----------------------------|---------------------------------------|--|--|----------------------------|---------------------------|-----------|
| Опис | | Тверді прозорі желатинові капсули розміру 0, що складаються з кришки блакитного кольору і корпусу білого кольору з написом «TERAFLEX ADVANCE», що містять порошок від білого до майже білого кольору, зі слабким запахом | | Відповідає | | |
| Середня маса капсули | | 0.800 г ± 10 % | | 0.802 г | | |
| Середня маса вмісту капсули | | 0.700 г ± 7,5 % | | 0.706 г | | |
| Розпад | | TM-020 | Не більше 30 хвилин | Відповідає | | |
| Ідентифікація | глюкозаміну сульфат | TM-020 | Проводиться методом ВЕРХ одночасно з кількісним визначенням. Час утримання (RT) головного піка хроматограми випробуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину | Відповідає | | |
| | натрію хондроїтин сульфат | | | Відповідає | | |
| | ібупрофен | | | Відповідає | | |
| Кількісне визначення | глюкозаміну сульфат | TM-020 | 90 - 120 % | 111 % | | |
| | натрію хондроїтин сульфат | | 225 - 300 мг | 278 мг | | |
| | ібупрофен | | 90 - 120 % | 108 % | | |
| | ібупрофен | | 180 - 240 мг | 216 мг | | |
| | ібупрофен | | 90 - 110 % | 102 % | | |
| Однорідність дозування | | TM-020 | Прямий метод: ібупрофен Метод розрахунку: глюкозаміну сульфат, натрію хондроїтин сульфат | Глюкозаміну сульфат | натрію хондроїтин сульфат | Ібупрофен |
| | | | Прийнятне значення не більше 15 | AV | 8 | 5 |
| Розчинення | глюкозаміну сульфат | TM-020 | Не менше 75% (Q) через 60 хвилин | 111 % | | |
| | натрію хондроїтин сульфат | | Не менше 75% (Q) через 60 хвилин | 104 % | | |
| | ібупрофен | | Не менше 80% (Q) через 60 хвилин | 100 % | | |
| Домішки | сполуки споріднені з ібупрофеном С | TM-020 | Не більше 0,25 % | нижче встановленого порогу | | |
| Мікробіологічна чистота | загальна кількість аеробних бактерій | EP 2.6.12 USP<61> | ≤ 10 ³ КУО/г | Відповідає | | |
| | загальна кількість дріжджів та грибів | | ≤ 10 ² КУО/г | Відповідає | | |
| | Escherichia.Coli | | Відсутні в 1 г | Відповідає | | |

Робоче посилання: OTC-WV-0189/76; OTC-FP-0125/64; DT-005/26; CPC 29759; Lot #202660 Дата: 30/09/2020

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.
 Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного дося в країні імпортері.
 Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення були закриті та мають протокол.

Перевірив: Sally Safo
 Дата: 30/09/2020

Затвердив: David Naran
 Дата: 30/09/2020



Вх ам №2356 от 10.02.21 Ж



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®

Сила дії/активність:

Глюкозаміну сульфат – 250мг
Натрію хондроїтин сульфат – 200 мг
Ібупрофен – 100 мг

Форма дозування: капсули

Розмір та тип упаковки: 60 капсул у флаконі,
1 флакон в упаковці

Номер серії: 061959

Код продукту: 3479

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4142/01/01

Дата виробництва: 08.2020

Термін придатності: 08.2022

Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса і реліз: 135 Адамс авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої дільниці: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 968334974

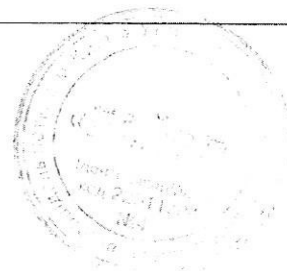
Результат аналізів додаються в сертифікаті аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікацій Реєстраційного досьє в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

| Уповноважена за випуск серії особа |
|---|
| Ім'я: Thomas Jacob |
| Посада / обов'язки : Спеціаліст з контролю документації |
| Підпис: |
| Дата: 30.09.2020 |





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №68489/20/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЄР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®**

Держава-виробник: США

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4142/01/01

Сила дії/активність: D-глюкозаміну гідрохлориду – 500мг, натрію хондроїтину сульфату – 400 мг, ібупрофену – 100 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип пакування: 60 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

Номер серії: **061959**

Розмір серії: **20 688 упаковок**

Дата виробництва: 08.2020

Дата закінчення терміну придатності: **08.2022**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 0920S012 від 30.09.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 68489/20/26 від 04.12.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): **Контракт Фармакал Корпорейшн, 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США, 057795122**

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Костецький К. В.**

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 11.12.2020



31

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

10.12.2020

№ 68595/20/26

ТАРДИФЕРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2978/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № G00744

Кількість ввезеного лікарського засобу 26818

Виробник

П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Медео-фарм", ідент.
код: 33403215

(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)

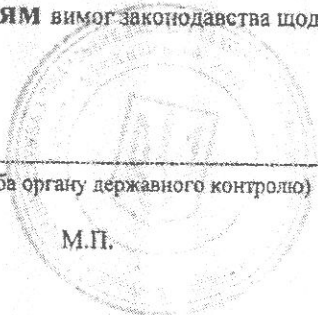
Протокол візуального контролю від 10.12.2020 № 4050/5.

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.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2020-10 / 01 (G00744)

| | |
|---|---|
| Найменування продукції | ТАРДИФЕРОН Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг № 30 (10x3); по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: заліза сульфат сухий 247,25 мг, що еквівалентно 80 мг заліза (II) |
| Номер серії | G00744 |
| Кількість | 78720 упаковок |
| Країна виробник | Франція |
| Найменування і місцезнаходження виробника | Пер Фабр Медикамент Продакшн Виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція |
| Номер ліцензії на виробництво | M 17/247 |
| GMP сертифікат № | HPF/FR/300/2017 |
| Дата виробництва | 18.08.2020 |
| Придатний до | 08.2023 |
| Дата аналізу | 08.10.2020 |
| Реєстраційне посвідчення в Україні № | UA/2978/01/01 |



№ 1859 01/10/2020

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2020-10 / 01 (G00744)

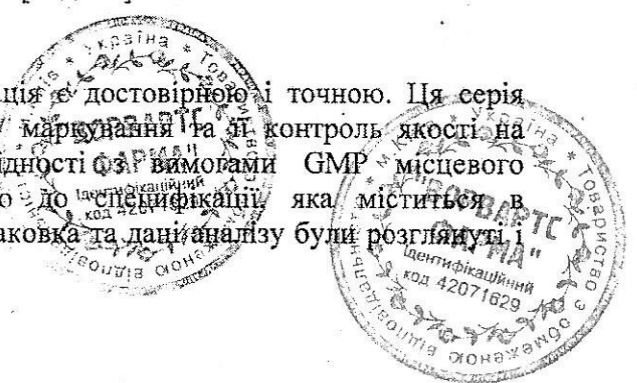
| Тести | Норми | Результати |
|---|---|--|
| Опис | Круглі, оранжево-рожеві таблетки, вкриті оболонкою | Відповідає |
| Ідентифікація: - залізо - заліза сульфат | Позитивний Позитивний | Позитивний Позитивний |
| Середня маса (ЄФ 2.9.5) | 356 – 393 мг/табл. | 371 мг/табл. |
| Однорідність дозованих одиниць (ЄФ 2.9.40) | Відповідає | Відповідає |
| Розчинення (ЄФ 2.9.3) - через 30 хвилин - через 1,5 годин - через 6 годин | 10 – 30 % 38 – 58 % Більше 80 % | 18 % 43 % 95 % |
| Вміст заліза (III) | Не більше 3,0 мг/табл. | 0,6 мг/табл. |
| Кількісне визначення заліза (комплексометричне титрування) | 76,0 – 84,0 мг/табл. | 78,5 мг/табл. |
| Мікробіологічна чистота (ЄФ 2.6.12, 2.6.13) - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli | Не більше 10^3 КОЕ/г Не більше 10^2 КОЕ/г Відсутність в 1 г препарату | 100 КОЕ/г 100 КОЕ/г Відсутні в 1 г |

Жієн, 09.10.2020

Уповноважена особа: Жан-Батіст Картіньє [Підпис]
 Менеджер з контролю якості: Фредеріка Мат'є [Підпис]

Заява про сертифікацію:

Я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції вироблена, включаючи упаковку / маркування та її контроль якості на вищезазначеній ділянці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, яка міститься в реєстраційному досьє. Виробництво серії, упаковка та дані аналізу були розглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія підтверджена та випущена.



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 9421/2010

Медичний виріб

Ректальний катетер для немовлят Windi®

назва медичного виробу, назв. вид, марка тощо

I

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогами

Виробник

DiProServa Medical AB

S:T Johannesgatan 2, 211 46 Malmo, Sweden

район/округ країни-виробника, місце/міста/місця виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 13.03.2015 № 172 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№080631

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЕКОКІДС»
вул. Сім'ї Сосніних, 3, оф. 305, Київ, 03680, Україна
Тел./Факс: +38 (044) 273-57-48
ekokids@ekokids.com.ua / www.ekokids.com.ua



LIMITED LIABILITY COMPANY "EKOKIDS"
3 Simiy Sosniykh Str., of. 305, Kyiv, 03680, Ukraine
Phone/Fax: +38 (044) 273-57-48
ekokids@ekokids.com.ua / www.ekokids.com.ua

№ 2 від «25» квітня 2017 р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.753.D.35635955/RCW-001 від 28.12.2016 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Екокідс» (код ЄДРПОУ 35635955)

вул. Сім'ї Сосніних, 3, оф. 305, м. Київ, 03680, Україна,

підтверджує, що виріб медичний

«Ректальний катетер для немовлят Windi®»

(перелік згідно Додатку 1),

клас потенційного ризику: I (нестерильні, без функції вимірювання),

виготовляється DiProServa Medical AB, S:T Johannesgatan 2, 211 46 Malmo, Швеція,

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року №753.

Додатково продукція відповідає наступним національним та європейським стандартам: Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС; ДСТУ ISO 9001:2015; ДСТУ ISO 14001:2015; ДСТУ 14971:2009; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-5:2004; ДСТУ ISO 10993-10: 2004.

Контроль відповідності сертифікованої продукції вимогам нормативних документів під час випуску з виробництва здійснюється шляхом періодичних випробувань зразків продукції.

Свідоцтво про оцінку технічної документації медичного виробу видане органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 01.07.2015 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, 02105, Україна.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника.

Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог п. 3 Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: вул. Сім'ї Сосніних, 3, оф. 305, м. Київ, 03680, Україна.

Декларація чинна без обмеження терміну дії.

З повагою,

Директор



Павліковський М.Я.

Додаток 1

до Декларації про відповідність № UA.TR.753.D.35635955/RCW-001 від 28.12.2016 р.

| № з/п | Каталожний номер | Назва модифікації медичного виробку англійською мовою | Назва модифікації медичного виробку українською мовою |
|-------|------------------|---|---|
| 1. | 1501 | Windi® Baby botton burper, 10 pcs. | Ректальний катетер для немовлят Windi®, 10 шт. |
| 2. | 1010 | Windi® Baby botton burper, 20 pcs. | Ректальний катетер для немовлят Windi®, 20 шт. |

25.04.2017

Директор



Павліковський М.Я.

СВІДОЦТВО

ПРО ОЦІНКУ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

| | |
|-------------------------------------|--|
| Зареєстровано в Реєстрі за | № UA.TF.051-16 |
| Термін дії | <i>без обмеження терміну дії</i> |
| Медичний виріб | «Ректальний катетер для немовлят Windi®» , <i>номери за каталогом 1501, 1010.</i> <i>Технічний файл № UA.TR.753.D.35635955/RCW-001 від 28.12.2016 р.</i> <i>Клас потенційного ризику - I (нестерильні, без функції вимірювання).</i> |
| Відповідає вимогам | <i>Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.</i> |
| Схема оцінки відповідності | <i>Оцінка відповідності технічної документації медичного виробу відповідно до додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.</i> |
| Уповноважений представник в Україні | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕКОКІДС» , за адресою: <i>вул. Сім'ї Сосніних, буд. 3, офіс 305, м. Київ, 03680, Україна, код ЄДРПОУ 35635955.</i> |
| Виробник продукції | DiProServa Medical AB, S:T Johannesgatan 2, 211 46, Malmo, Sweden. |
| Свідоцтво видано | <i>Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 01.07.2015 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, 02105, Україна; адреса для листування: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, 02068, Україна.</i> |
| Додаткова інформація | <i>Для введення медичного виробу в обіг виробником або Уповноваженим представником в Україні повинно бути нанесено маркування національним знаком відповідності на медичний виріб виключно без ідентифікаційного номеру призначення органу з оцінки відповідності з дотриманням процедури, зазначеної в додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753, і скласти декларацію про відповідність.</i> |
| Свідоцтво видано на підставі | Рішення № 081 від 29.12.2016 р. |

Керівник ООВ



О.В. Абрамова
www.vmp.org.ua