

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4880
Вагіцин НЕО, таблетки вагінальні №10 (10x1) у блістері у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: неоміцину сульфату - 35000 МО, поліміксину В сульфату - 35000 МО, ністатину - 100000 МО

 Реєст. посвідчення **UA/16856/01/01 від 27.07.18 до 27.07.23**

 № серії **101120**

 Загальна кількість в серії **1824 уп**

 Дата виробництва **11.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **03.12.20**

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

 Придатний до **11.22**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1401 від 27.07.18 РП №UA/16856/01/01**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, овальні, з двоопуклою поверхнею, з рискою. На поверхні таблеток допускаються незначні вкраплення	Таблетки світло-жовтого кольору, овальні, з двоопуклою поверхнею, з рискою.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями ністатину, поліміксину В сульфату та неоміцину повинні відповідати основним плямам на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та інтенсивністю забарвлення. Допускається наявність додаткових смуг та плям на лінії старту	На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями ністатину, поліміксину В сульфату та неоміцину відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та інтенсивністю забарвлення. Наявність додаткових смуг та плям на лінії старту
3	Середня маса	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків поліміксину В2, поліміксину В3, поліміксину В1-І та поліміксину В1 мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння Від 855,0 мг до 945,0 мг	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків поліміксину В2, поліміксину В3, поліміксину В1-І та поліміксину В1 співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння 899,3 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Поліміксину В сульфат: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15% Неоміцину сульфат: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15% Ністатин: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	7,6% 2,36% 2,35%
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г. Відсутність Candida albicans в 1г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10* КУО/г. Staphylococcus aureus*, Pseudomonas aeruginosa*, Candida albicans* - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
7	Кількісне визначення	Неоміцину сульфат: від 31500 МО до 38500 МО Поліміксину В сульфат: від 33250 МО до 36750 МО Ністатин: від 90000 МО до 110000 МО	35272 МО 33434,5 МО 100153 МО
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

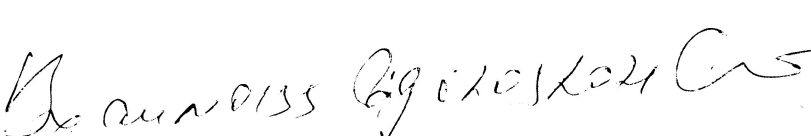
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи проектування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 03 » 12 2020 р.

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

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

Handwritten mark



Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10024762

Сертификат серии лекарственного средства

- 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ-ДАРНИЦА
вода для инъекций, растворитель для приготовления раствора для инъекций
по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.
Маркировка на украинском языке
- 2. Номер серии готовой продукции: АТ111120 Размер серии: 14379 упак.
- 3. Страна-производитель: Украина
- 4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
- 5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3150/01/01
- 6. Дата производства: ноябрь 2020
- 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 11.2024
- 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 30 °С. 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:

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
 К РЕАБИЛИТАЦИИ
 с 30.11.2020
 Уполномоченное лицо

Вод. для ин. № 2151 виг 16.12.2020

10024762

Сертификат анализа № 11

Наименование продукции: ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ-ДАРНИЦА, растворитель для приготовления раствора для инъекций, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском языке

Номер серии: АТ111120 Размер серии: 14379 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/3150/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3150/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2	Удельная электропроводность	Не более 25 мкСм/см	3 мкСм/см
3	Окисляющиеся вещества	Реакция с раствором серной кислоты разведенной Р. и с 0,02 М раствором калия перманганата. Раствор должен оставаться слабо-розовым	Соответствует
4	Хлориды	Не более 0,00005 % (0,5 ppm)	Соответствует
5	Сульфаты	Не должно быть видимых изменений раствора в течение 1 часа	Соответствует
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ. 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 0,25 МЕ/мл	Соответствует
10	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

* - тест при контроле готового препарата на этапе выдачи разрешения на реализацию не выполняется; качество препарата по данному показателю гарантируется Firmой

Дата окончания срока годности 11.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3150/01/01

Дата подписания:

30/11/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4883
Вагіцин НЕО, таблетки вагінальні №10 (10x1) у блістері у коробці

 Діюча речовина **1 таблетка містить: неоміцину сульфату - 35000 МО, поліміксину В сульфату - 35000 МО, ністатину - 100000 МО**

 Реєст. посвідчення **UA/16856/01/01 від 27.07.18 до 27.07.23**

 № серії **111120**

 Загальна кількість в серії **1912 уп**

 Дата виробництва **11.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **04.12.20**

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

 Придатний до **11.22**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1401 від 27.07.18 РП №UA/16856/01/01**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, овальні, з двоопуклою поверхнею, з рискою. На поверхні таблеток допускаються незначні вкраплення	Таблетки світло-жовтого кольору, овальні, з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями ністатину, поліміксину В сульфату та неоміцину повинні відповідати основним плямам на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та інтенсивністю забарвлення. Допускається наявність додаткових смуг та плям на лінії старту	На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями ністатину, поліміксину В сульфату та неоміцину відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та інтенсивністю забарвлення. Наявність додаткових смуг та плям на лінії старту
3	Середня маса	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків поліміксину В2, поліміксину В3, поліміксину В1-І та поліміксину В1 мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння Від 855,0 мг до 945,0 мг	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків поліміксину В2, поліміксину В3, поліміксину В1-І та поліміксину В1 співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння 904,1 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Поліміксину В сульфат: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	7,4%
		Неоміцину сульфат: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	1,42%
		Ністатин: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	1,4%
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г. Відсутність Candida albicans в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10* КУО/г. Staphylococcus aureus*, Pseudomonas aeruginosa*, Candida albicans* - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
7	Кількісне визначення	Неоміцину сульфат: від 31500 МО до 38500 МО Поліміксину В сульфат: від 33250 МО до 36750 МО Ністатин: від 90000 МО до 110000 МО	35408 МО 33736,3 МО 100034 МО
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 04 » 12 2020 р.

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

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

