

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5440
Ліотромб 1000-Здоров'я, гель, 1000 МО/г по 100 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: гепарину натрію - 1000 МО

 Реєстр. посвідчення **UA/11418/01/01 від 16.03.16 до 16.03.21**

 Загальна кількість в серії **4752 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №197 від 16.03.16 РП №UA/11418/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **31220**

 Дата виробництва **12.2020**

 Дата видання результату **29.12.20**

 Придатний до **12.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком, майже прозорий гель в'язкої консистенції зі специфічним запахом	Безбарвний майже прозорий гель в'язкої консистенції зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	Не має спостерігатися коагуляції плазми	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка метилпарабену має співпадати з часом утримування основного піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону і ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка етанолу має співпадати з часом утримування основного піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г	101,2 г
5	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,8 до 6,3	6
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г.
8	Кількісне визначення	Гепарину натрію: від 900 МО до 1100 МО	1052 МО
		Метилпарабену: від 0,00135 г до 0,00165 г	0,00137 г
		Етанолу: від 0,027 г до 0,033 г	0,031 г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

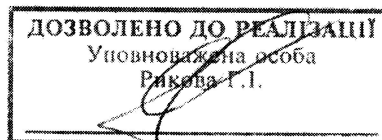
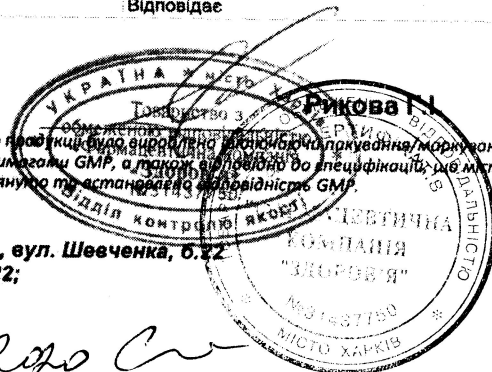
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано відповідно до процедури (маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до інструкцій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 12 2020 р.

 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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5440
Ліотромб 1000-Здоров'я, гель, 1000 МО/г по 100 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: гепарину натрію - 1000 МО

 Реєстр. посвідчення **UA/11418/01/01 від 16.03.16 до 16.03.21**

 Загальна кількість в серії **4752 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №197 від 16.03.16 РП №UA/11418/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком, майже прозорий гель в'язкої консистенції зі специфічним запахом	Безбарвний майже прозорий гель в'язкої консистенції зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	Не має спостерігатися коагуляції плазми	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка метилпарабену має співпадати з часом утримування основного піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментолу і ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка етанолу має співпадати з часом утримування основного піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г	101,2 г
5	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,8 до 6,3	6
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г.
8	Кількісне визначення	Гепарину натрію: від 900 МО до 1100 МО	1052 МО
		Метилпарабену: від 0,00135 г до 0,00165 г	0,00137 г
		Етанолу: від 0,027 г до 0,033 г	0,031 г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

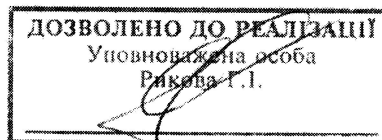
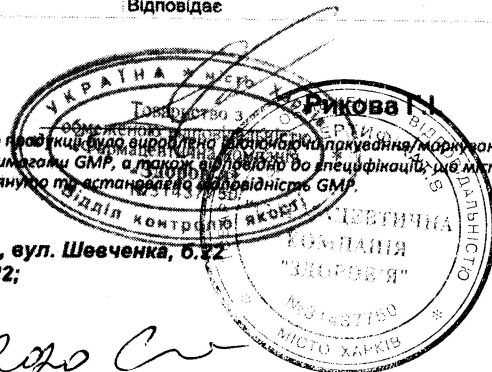
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано відповідно до процедури (маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до інструкцій, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 12 2020 р.

 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



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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

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

Сертифікат серії № 28

МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блистерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/17766/01/01 до 21.11.2024 р.
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить моксифлоксацину гідрохлорид, 436,8 мг що відповідає моксифлоксацину 400,0 мг
 Номер серії 31220
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 24 864 уп
 Дата виробництва 01.12.2020 року
 Дата закінчення терміну придатності Грудень 2023 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, видовженої форми, рожевого кольору, з верхньою та нижньою опуклими поверхнями.	п. 1 МКЯ Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Моксифлоксацину гідрохлорид	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>моксифлоксацину гідрохлориду</i> має відповідати часу утримування піка <i>моксифлоксацину гідрохлориду</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
		В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 293 ± 2 нм	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультра фіолетовій і видимій областях	293 нм
		С. Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р, забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
		Д. Випробовуваний розчин дає реакцію з калію фероціаніду розчином Р, утворюється осад синьо-зеленого кольору	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Розпадання	Не більше 30 хв	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.1	6 хв
4.	Середня маса	700,0 мг ± 5 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	695,3 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 5,27 % + 2,44 %
6.	Супровідні домішки	<i>при випуску:</i> Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.1 % Сума всіх домішок – не більше 0.1 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Не виявлена
		<i>протягом терміну зберігання:</i> Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.2 % Сума всіх домішок – не більше 0.2 %		Відсутня

вх ак 10981

19 03 21 ПІ

Сертифікат якості на продукцію: Моксифлоксацин, таблетки, в/о, по 400 мг №5 Серія: 31220

7.	Розчинення	<p>Для 6 таблеток ступінь розчинення <i>моксифлоксацину</i> через 15 хв має відповідати вимогам рівня S_1: не менше $Q+5\%$ для кожної таблетки ($Q=80\%$).</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, продовжують випробування на рівні S_2. Середнє значення ступеня розчинення <i>моксифлоксацину</i> для 12 таблеток через 15 хв на рівні S_2 (S_1+S_2) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$.</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2, то продовжують випробування на рівні S_3. Середнє значення ступеня розчинення <i>моксифлоксацину</i> для 24 таблеток через 15 хв ($S_1+S_2+S_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$</p>	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	79,5% - 93,4%
8.	Мікробіологічна чистота**	<ul style="list-style-type: none"> - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г***; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; - Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г*** 	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 % Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	3,9
10.	Кількісне визначення	Вміст <i>моксифлоксацину</i> в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 380.0 мг до 420.0 мг)	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	397,5 мг
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/17766/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/17766/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

*** Методика придатна для виявлення стійкої мікрофлори.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції **МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блистерах** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/17766/01/01 від 21.11.2019 р.

Начальник ВКЯ _____

Приватне акціонерне товариство

"ТЕХНОЛОГ"

Відділ Юридік. П.

ЯКОВИЧ

15.12.2020

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа _____

Бойван І.В.

15.12.2020

(прізвище)

(дата)

