

14

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Номер сертификата: 114253\_114054\_11733\_M  
Дата выпуска: 31.05.2019 /Hz  
Легаси – код: 9076801UA04

1. Название препарата	Солковагин
2. Страна импорта	Украина
3. Номер регистрационного сертификата	UA/5526/01/01
4. Содержание действующего вещества	537,0 мг Азотной кислоты 70 % / мл 20,3 мг Уксусной кислоты 99 % / мл 58,6 мг Цавелевой кислоты дигидрата / мл 6,0 мг Цинка нитрата гексагидрата / мл
5. Лекарственная форма	Раствор
6. Вид и размер упаковки	2 флакона по 0,5 мл
7. Номер серии	114054
8. Номер балка	114253
9. Дата изготовления	03.2019
10. Годен до	02.2022
11. Количество	4375 упаковок
12. Название и адрес производителя	Легаси Фармасьютикалз Світселенд ГмбХ, Рюрберштрассе 21, 4127 Бирефельден, Швейцария
13. Номер разрешения на производство	Разрешение на производство No506715 выданное Свиссмедик, Галлерштрассе 7, CH-3000 Берн 9, Швейцария.
14. Спецификация и результаты анализов	Согласно отдельно прилагаемому Сертификату анализа 114253_114054_11733_C
15. Примечание	Условия хранения: хранить при температуре не выше + 25 °С И в вертикальном положении. Кристаллы, созданные в результате транспортировки лекарства при низкой температуре, исчезают после кратковременного (1-2 мин) нагревания колбы до 40°С
16. Заключение	Данным заверяю, что изложенная информация является точной и подлинной. Данный препарат произведен, включая упаковку/маркировку и контроль качества, в указанном месте при полном соответствии GMP-требованиям, предъявляемым местными распорядительными органами, а также соответствия спецификациям, утвержденным соответствующими органами станы-импортера. Производство, упаковка и регистрация анализов были проверены и признаны соответствующими GMP.

31 травня 2019

Відповідальна особа:  
Патрік Ендерлі  
в особі; Мелані Еск

Вх. ак. № 1744 от 18.12.19

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА

Найменування продукту:	Со.ковалгін		
Номер балка:	114253	Номер сертифіката:	114253_114054_1.1733_C
Дата виготовлення:	03.2019	Дата випуску:	31.05.2019/17
Дата аналізу:	05.2019	Номер аналізу:	33119
Годен до:	02.2022		

<u>Критерій оцінки</u>	<u>Требования</u>	<u>Результаты анализа</u>
<b>Характеристики</b>		
Контейнер	Флакони безцветного прозачного стекла, алюмінієвий колпачок сребристый	Флакони безцветного прозачного стекла, алюмінієвий колпачок сребристый
Внешний вид	Прозрачный бесцветный раствор	Прозрачный бесцветный раствор
Прозрачность	Прозрачный	Прозрачный
Цветность	Бесцветный	Бесцветный
Относительная плотность	1.198 до 1.238 г/см <sup>3</sup>	1.209 г/см <sup>3</sup>
<b>Полнота</b>		
Оксиди (реакция осаднения)	Положительно (с раствором хлорида кальция - образование белого осадка)	Положительно
Кислота уксусная (метод ГХ)	Положительно (пик через 3,4 мин)	Положительно
Цинк (полярография)	Положительно (потенциал полувольты - 1018 мВ)	Положительно
Нитраты (цветная реакция)	Положительно (желтое окрашивание)	Положительно
Нитриты (цветная реакция)	Положительно (розовое окрашивание)	Положительно
<b>Количественное определение</b>		
Кислотный эквивалент (титрование)	7.0 до 8.0 ммоль/мл	7.1 ммоль/мл
Щавелевой кислоты ди гидрат (титрование)	55.7 до 61.6 мг/мл	58.2 мг/мл
Уксусная кислота ледяная (газовая хроматография)	19.4 до 21.4 мг/мл	20.4 мг/мл
Цинк (II) нитрат гексагидрат (метод полярографии)	5.7 до 6.3 мг/мл	6.31 мг/мл
Азотная кислота 70% (м/м) (УФ-спектрофотометрия)	510 до 564 мг/мл	533 мг/мл
Нитрит (УФ-спектрофотометрия)	Не менее 0.001 мг/мл	0.003 мг/мл

31 травня 2019

Відповідальна особа:  
Патрик Ендерлі  
в особі: Мелані Еск

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:	<i>Handwritten signature</i>
-------------------	---------------	------------------	------------------------------



40

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

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

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.01.2020

№ 85939/20/10

**СОЛКОВАГІН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин, по 0,5 мл у флаконі зі скла; по 2 флакони в комплекті з гумовими пробками у  
контейнері з пінопласту; по 1 контейнеру в коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5526/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **114054**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

**Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 26.12.2019 № 4906/3.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)