


Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел.(0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості 024/2019/GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідчення про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40-21 від 12.02.2021 р.
Ламінарії слані по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом**

Ресстраційне посвідчення №: UA/7579/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 10221
 Дата виробництва: 04.02.2021 р.
 Розмір серії (партії): 9 968 шт.
 Термін придатності: 3 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/7579/01/01 Зміна № 2, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008
 Зовнішні ознаки: Шматочки сланей різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 2800 мкм. Колір від світло-оливкового до темно-оливкового, зеленувато-коричневого, червонувато-коричневого, темно-сірого з зеленуватим відтінком, зеленувато-чорного, ззовні вкриті білим нальотом солей. Запах своєрідний. Смак солонуватий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Загальний йод, в перерахунку на суху сировину, %	не менше 0,1	0,19
5	Полісахаридів у перерахунку на суху сировину, %	не менше 8,0	9,0
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 15,0	6,9
7	Золи загальної, %	не більше 40,0	38,2
8	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 2,0	1,67
9	Показник набухання	не менше 10	12,8
10	Часток, що не проходять крізь сито 2800 мкм, %	не більше 5	0,2
11	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 100 000	1 200
12	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС), КУО/г	не більше 10 000	менше 10
13	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, КУО/г	не більше 10 000	менше 10
14	Escherichia coli в 1 г	не допускається	не виявлено
15	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
16	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	35
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	69
18	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
19	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,6
20	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
21	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
22	Дата закінчення терміну придатності		до 02.2024 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7579/01/01, Зміни № 2, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.

"12" 02 2021/р.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.
 Дозволено до реалізації.

Начальник ВЗЯ -
 Уповноважена особа

Добровольський О.С.
 "15" 02 2021/р.

Врачен №02 от 16-02-2021

88



Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок з виробництва та контролю якості 024.2019.GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідчення про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Сертифікат підтвердження компетентності № 028.2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 41-21 від 15.02.2021 р.
Ламінарії слані по 150 г у пачках з внутрішнім пакетом

Ресстраційне посвідчення №: UA/7579/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 10221
 Дата виробництва: 05.02.2021 р.
 Розмір серії (партії): 9 464 шт.
 Термін придатності: 3 роки
 Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/7579/01/01, Зміна № 2, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008
 Зовнішні ознаки: Шматочки сланей різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 2800 мкм, від світло-оливкового до темно-оливкового, зеленувато-коричневого, червоно-коричневого, темно-сірого з зеленуватим відтінком, зеленувато-чорного кольору, зовні вкриті білим нальотом солей. Запах своєрідний. Смак солонуватий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Загальний в'од. в перерахунку на суху сировину, %	не менше 0,1	0,20
5	Полісахаридів у перерахунку на суху сировину, %	не менше 8,0	9,1
6	Вірата в масі при висушуванні, %	не більше 15,0	7,0
7	Золи загальної, %	не більше 40,0	38,4
8	Золи нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 2,0	1,75
9	Показник набування	не менше 10	13,0
10	Часток, що не проходять крізь сито 2800 мкм, %	не більше 5	0,2
11	Загальне число аеробних м/о (ГАМС), КУО/г	не більше 100 000	14 000
12	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС), КУО/г	не більше 10 000	менше 10
13	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, КУО/г	не більше 10 000	менше 10
14	Escherichia coli в 1 г	не допускається	не виявлено
15	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
16	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	45
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	20
18	Маса вмісту упаковки, г	не менше 142,5	відповідає
19	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 147,6	149,5
20	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
21	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
22	Дата закінчення терміну придатності		до 02.2024 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7579/01/01, Зміни № 2, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.
"15" 02 2021 р.



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, ресстраційного досьє країни призначення. Дозволено до реалізації.

Начальник ВЗЯ -

Уповноважена особа

Добровільний

"15" 02 2021 р.

Роз. ав. № 1411 від 18.02.2021 р.



Декларація виробника (документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
Найменування: Додаток дієтична «Лактофарм» капс. 0,4 г №30
Номер партії (серія/дата виготовлення): 010221
За ТУ У 10.8-30590731-030:2017

Table with 3 columns: Найменування показника, Характеристика і норма, Результат випробування. Rows include: Зовнішній вигляд, форма; Колір; Запах, смак; Масова частка вологи, % не більше; Титрована кислотність, °Т, не менше; Середня маса вмісту капсули та відхилення від середньої маси вмісту капсули, г; Розпадання капсули, хвилин, не більше; Кількість мікроорганізмів (пробіотиків), КУО/г, не менше ніж; Плісняві гриби, КУО/1г, не більше; Дріжджі, КУО/1г, не більше; Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0г; S.aureus, в 1,0 г; E.Coli, в 5,0 г; Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10 г.

Дата аналізу: 01.02.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника в сухому, захищеному від прямого світла приміщенні при температурі від 1°С до 25°С та відносній вологості повітря не більше 65%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 10.8-30590731-030:2017

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.



Handwritten signature and date: Дир. ан. №0337 від 23.02.2021



15

ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"
ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ
№11 від 25.02.2021

Назва продукції: **Добавка дієтична «ЛЕСИЛ®», капсули №30**

Номер серії: **010221**

Дата виробництва: **02.2021**

Дата пакування: **02.2021**

Вжити до: **02.2023**

Кількість продукції в серії, упаковка № 30: **10 098 упаковок.**

Виробник та пакувальник: **ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна; адреса потужностей виробництва: 07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70**

Вироблено за ТУ У 10.8-34414427-014:2017

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків від жовтого до коричневого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Білий / білий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Токсичні елементи, мг/кг:		
Свинець	≤ 3,0	0,11
Кадмій	≤ 1,0	< 0,005
Мідь/як	≤ 0,5	< 0,04
Ртуть	≤ 0,1	< 0,005
Пестициди, мг/кг:		
Алдрин	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гептахлор	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гексахлорциклогексан (гама-ізомер)	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,001)
ДДТ та його метаболіти	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,003)
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ⁴	< 10
БГКП (коліформи), в 0,1 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	< 50
Дріжджі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 ²	< 50
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
V.cereus, КУО/г, не більше	2,0 x 10 ²	< 100

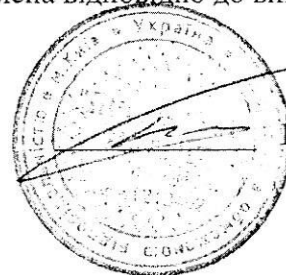
Сторінка 1 з 2

Ваша згода з об'єктом

Радіонукліди, Бк/кг:		
Питома активність цезію-137	≤ 200	< 55,0
Питома активність стронцію-90	≤ 50	< 27,9
Наявність ГМО		
ГМО	Не допускаються	Не виявлено
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	4,3
Маса нетто вмісту капсули, мг	365 ± 7,5%	Відповідає
Масова частка меламіну, мг/кг, не більше	2,5	Не виявлено (<0,1)
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 1 банка в упаковці, 48 упаковки у коробі. Листок-вкладка наявна	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-014:2017	Відповідає
Строк придатності	24 місяці з дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Добавка дієтична «ЛЕСИЛ®» серії **010221** вироблена відповідно до вимог ТУ У 10.8-34414427-014:2017.

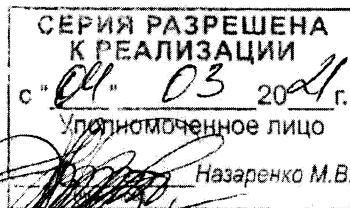
Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
25.02.2021р.



Волинець В.М.

Сертификат серии лекарственного средства

- 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):** **ЛИНКОМИЦИН-ДАРНИЦА**
1 мл раствора содержит линкомицина гидрохлорида в пересчете на безводный линкомицин 300 мг, раствор для инъекций, 300 мг/мл
по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
- 2. Номер серии готовой продукции:** UU10221 **Размер серии:** 26641 упак.
- 3. Страна-производитель:** Украина
- 4. Наименование страны / стран назначения для серии:** Украина
- 5. Номер регистрационного удостоверения:** UA/4582/01/01 действует до 21.06.2021
- 6. Дата производства:** февраль 2021
- 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):** 02.2023
- 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:**



В. А. С. и О. В. Ч. В. 09.03.2021 С. В.

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ЛИНКОМИЦИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 300 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: UU10221 **Размер серии:** 26641 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/4582/01/01 действует до 21.06.2021
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4582/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость с легким специфическим запахом	Соответствует
2	Идентификация	А. Соответствие времен удерживания основного пика линкомицина на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения В. Препарат дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона У5 или ВУ5	Соответствует
5	рН	5,5 - 6,5	5,9
6	Линкомицин В	Не более 5,0 %	3,5 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 150 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение линкомицина	270,0 - 360,0 мг/мл	292,5 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

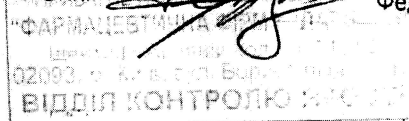
Дата окончания срока годности: 02.2023

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/4582/01/01

Дата подписания: 04.03.2021

В.о. начальника ОКК:  Федорчук С.В.




Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел.(0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості 024/2019/GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідчення про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40-21 від 12.02.2021 р.
Ламінарії слані по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом**

Ресстраційне посвідчення №: UA/7579/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 10221
 Дата виробництва: 04.02.2021 р.
 Розмір серії (партії): 9 968 шт.
 Термін придатності: 3 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/7579/01/01 Зміна № 2, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008
 Зовнішні ознаки: Шматочки сланей різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 2800 мкм. Колір від світло-оливкового до темно-оливкового, зеленувато-коричневого, червонувато-коричневого, темно-сірого з зеленуватим відтінком, зеленувато-чорного, ззовні вкриті білим нальотом солей. Запах своєрідний. Смак солонуватий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Загальний йод, в перерахунку на суху сировину, %	не менше 0,1	0,19
5	Полісахаридів у перерахунку на суху сировину, %	не менше 8,0	9,0
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 15,0	6,9
7	Золи загальної, %	не більше 40,0	38,2
8	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 2,0	1,67
9	Показник набухання	не менше 10	12,8
10	Часток, що не проходять крізь сито 2800 мкм, %	не більше 5	0,2
11	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 100 000	1 200
12	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС), КУО/г	не більше 10 000	менше 10
13	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, КУО/г	не більше 10 000	менше 10
14	Escherichia coli в 1 г	не допускається	не виявлено
15	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
16	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	35
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	69
18	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
19	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,6
20	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
21	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
22	Дата закінчення терміну придатності		до 02.2024 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7579/01/01, Зміни № 2, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.

"12" 02 2021 р.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
 Дозволено до реалізації.

Начальник ВЗЯ -
 Уповноважена особа

Добровольський О.С.

"15" 02 2021 р.

Врачен №02 от 16-02-2021