

MERCK

Batch Release Certificate / Сертификат Выпущенной Серии Certificate of GMP Compliance / Сертификат соответствия GMP

Name of the Product: / Наименование Продукта: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 850 mg №60 (15x4) in blisters /**
ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг №60 (15x4)
в блистерах

Material Code: / Номер Материала: **3950910048** **Batch Number Bulk: /** Номер Серии in bulk: **E200014973**

Packaging Batch Number: / Номер Серии на упаковке: **E204742** **Batch size (in packs): /** Размер Серии (в упаковках): **15 575**

Manufacturing Date: / Дата производства: **14.02.2020**
Expiry Date: / Срок годности: **31.01.2025**
Importing Country: / Страна Импортёр: **Ukraine/ Украина**
Strength / Potency: / Сила действия / Активность: **One tablet contains 850 mg of metformin hydrochloride which corresponds to 662.90 mg of metformin /**
Одна таблетка содержит 850 мг метформина гидрохлорид, который соответствует 662,90 мг метформина

Dosage Form: / Лекарственная Форма: **Film-coated tablets 850 mg/**
Tablets, covered with film-coated shell, 850 mg
Package Size and Type: / Тип и Размер Упаковки: **15 tablets in blister; 4 blisters in carton box /**
15 таблеток в блистере; 4 блистера в картонной коробке

Marketing Authorization Number: / Номер Регистрационного Свидетельства: **UA/3994/01/02**
Name; Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / Наименование, Адрес и Номер Лицензии Производителя, который выпускает серию в обращение: **Merck, S.L, Spain**
Poligon Merck, 08100 Mollet del Valles, (Barcelona), Spain
Country of Origin: / Страна-производитель: **Spain / Испания**
№. 2857-E / Мерк, СЛ, Испания
Промзона Мерк, 08100 Моллет дель Валлес (Барселона), Испания
№ 2857-E

Certification Statement: / Заявление о Сертификации:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества, на указанном выше участке в полном соответствии с требованиями GMP локальных Контролирующих Органов, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортёра или Досье исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Qualified Person Signature: / Подпись Уполномоченного Лица: **Yolanda Garcia Salmeron /**
Иоланда Гарсия Салмерон

Released Date: / Дата выпуска: **29.04.2020**

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. /

В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках, преимущественную силу имеет версия на английском языке.

Merck, S.L. – España
Poligono Merck s/l
08100 Mollet del Valles (Barcelona)
Tel.: +34.93.565.55.00
Fax: +34.93.544.00.00
www.merck.es

Sociedad Unipersonal. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, hoja n.º M-438218, folio n.º 161, tomo n.º 24396, archivo libro n.º 4, sección 8, Inscripción 2. N.I.F. B68070193 María de Molina, 40 28006 Madrid

MERCK**Certificate of Analysis / Сертификат Анализа**

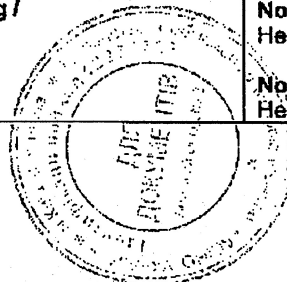
Name of the Product: / **GLUCOPHAGE®**, film-coated tablets 850 mg №60 (15x4) in blisters /
Наименование Продукта: ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг №60 (15x4) в блистерах

Packaging Batch Number: / E204742 **Batch size (In packs): /** 15 675
Номер Серии на упаковке: **Размер Серии (в упаковках):**

Expiry Date: / 31.01.2025 **Manufacturing Date: /** 14.02.2020
Срок годности: **Дата производства:**

Tests Items / Показатели качества	Requirements / Требования МКК	Result / Результат
Appearance / Описание	White, circular, convex, film-coated tablets / Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой	Complies / Соответствует
Identification: / Идентификация Metformin Hydrochloride / Метформина Гидрохлорид	IR-spectrophotometry / ИК- спектрофотометрия IR spectrum should be similar to reference spectrum / ИК-спектр поглощения испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца	Positive / Положительный
Average mass / Средняя масса	854.3 – 944.3 mg / tablet / 854,3 – 944,3 мг / табл.	903.8 mg / tablet / мг / табл.
Mass uniformity / Однородность массы	Complies with Eur. Ph. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Complies / Соответствует
Assay / Количественное определение Metformin Hydrochloride / Метформина Гидрохлорид	807.5 – 892.5 mg / tablet (± 5%) / 807,5 – 892,5 мг / табл. (± 5%)	848.8 mg / tablet / мг / табл.
Dissolution / Растворение	Not less than 75% (Q) at 45 min / Не менее 75% (Q) через 45 мин	Complies in S1 / Соответствует на S1
Non-routine tests¹ / Не рутинные тесты¹		
Related substances¹ / Определение примесей ¹ Cyanoguanidine / Цианогуанидин Each other impurity / Любая другая примесь Total of impurities / Сумма примесей	HPLC / ВЭЖХ Not more than 0.02% / Не более 0,02% Not more than 0.10% / Не более 0,10% Not more than 0.50% / Не более 0,50%	Not performed Не определяли Not performed Не определяли Not performed Не определяли Not performed Не определяли
Dissolution Profile (%)² / Профиль растворения (%) ² 5 min / 5 минут 10 min / 10 минут 15 min / 15 минут 25 min / 25 минут	Not less than 7% / Не менее 7% Not less than 20% / Не менее 20% Not less than 30% / Не менее 30% Not less than 46% / Не менее 46%	Not performed/Не определяли Not performed/Не определяли Not performed/Не определяли Not performed/Не определяли
Microbiological quality¹ / Микробиологическая чистота ¹ Total aerobic microbial count (TAMC) / Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC) Total combined yeast / mould (TYMC) / Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) E. Coli / Escherichia coli	Not more than 10³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ / г Not more than 10² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ / г Absence in 1 g / Отсутствует в 1 г	Not performed Не определяли Not performed Не определяли Not performed Не определяли

Merck, S.L. – España,
 Polígono Merck s/a
 08100 Mollet del Vallès (Barcelona)
 Tel.: +34.93.565.55.00
 Fax: +34.93.544.09.00
 www.merck.es



Sociedad (Inpersonal), inscrita en el
 Registro Mercantil de Madrid, hoja n.º
 M-38819, folio n.º 161, tomo n.º 24396,
 archivo libro n.º 0, sección 8,
 inscripción 2.
 N.I.F. D08070195
 Mar de Molins, 40
 28006 Madrid



Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

Name of the Product: / Наименование Продукта: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 850 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг №60 (15x4) в блистерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серии на упаковке: **E204742** Batch size (in packs): / Размер Серии (в упаковках): **15 575**

Expiry Date: / Срок годности: **31.01.2025** Manufacturing Date: / Дата производства: **14.02.2020**

- 1 The test is performed on the request and at least once a year. / Испытание проводят по запросу не менее 1 раза в год.
- 2 Complete dissolution profile is performed in case of modification of the manufacturing process / Испытания проводят в случае предложения, каких либо существенных изменений в производственном процессе

Released Date: / Дата выпуска: **29.04.2020**

Signature: / Подпись

Stamp: / Печать

Quality Assurance / Обеспечение качества

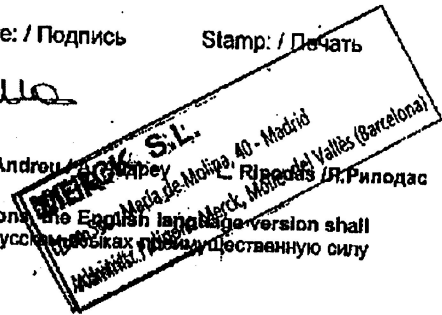
Qualified Person / Уполномоченное лицо

S. Conesa / С. Конеса

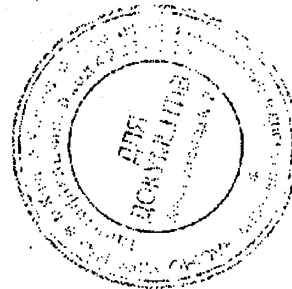
P. Duque / П. Дуки

Y. Garcia / И. Гарсия

A. Andreu / А. Андрес



In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках, русская версия имеет версия на английском языке.



Merck, S.L. - España
 Polígono Merck s/n
 08100 Mollet del Vallès (Barcelona)
 Tel: +34.93.351.33.00
 Fax: +34.93.544.00.00
 www.merck.es

Sociedad Unipersonal. Insrita en el
 Registro Mercantil de Madrid, hoja n.º
 M-438816, folio n.º 161, tomo n.º 24396,
 archivo Bero n.º 0, sección 8,
 Inscripción 2,
 N.I.F. B04070193
 María de Molina, 40
 28006 Madrid



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

06.07.2020

№ 31131/20/10

ГЛЮКОФАЖ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3994/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 20.08.2020

Серія лікарського засобу № E204742

Кількість ввезеного лікарського засобу 15574

Виробник

Мерк, СЛ, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733

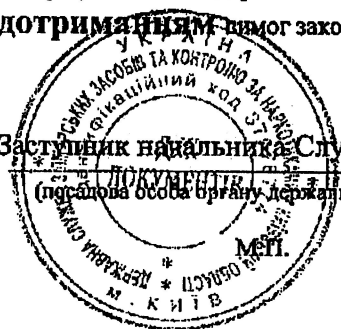
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.07.2020 № 1981/1.

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

Заступник начальника Служби

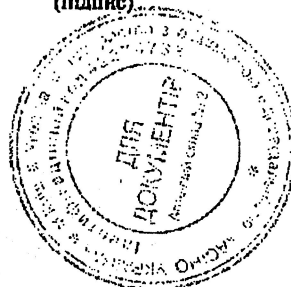
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Паспорт якості № 12/1220-177 від 26.01.2021

Назва продукції: **Виріб медичного призначення : "ГОРЛОСПАС АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ"**

Номер партії: **965**

Кількість: **4347**

Дата виготовлення: **12/2020**

Термін дії: **12/2022**

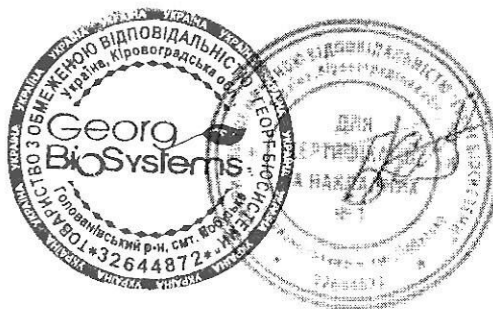
Форма випуску: **спрей для горла дозований**

Найменування показника	Норма по НТД	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Однорідна рідина без сторонніх включень. Допускається наявність незначного помутніння або осаду	Відповідає
Колір	В залежності від використаної сировини	Світло-жовтий
Запах	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, рН, у.о.	5,0 - 8,0	5,8
МАФАМ (загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів), КУО в 1,0 г	100	0
Наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, в 1,0 г, не більше	Не дозволено	Відповідає
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0 г	Не дозволено	Відповідає
Staphylococcus aureus в 1,0 г	Не дозволено	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Не дозволено	Відповідає
Об'єм, мл	45,0 ± 9 %	42,9
Маркування	Відповідність ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001	Відповідає
Пакування	Відповідність ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001	Відповідає

Висновок: виріб відповідає вимогам ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001

Умови зберігання : вироби зберігають у пакуванні виробника, в сухому, захищеному від світла приміщенні при температурі від +5 °С до +25 °С.

Інженер-технолог



Н.С. Нікітенко

66 СИП0557
18032 Т/з



ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
 вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
 Тел.: +38 (057) 714-62-77
 e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
 www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
 Термін дії з 21.12.2012 р.
 Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1881

Галоприл Форте, таблетки по 5 мг №50 (10x5) в блістерах

Діюча реч. склад на одну таблетку: галоперидолу - 5 мг

Рег. посвідчення №12338/01/02 від 13.10.2017

Загальна кількість в серії, яка надійшла 9,140 тис.шт

Виробнича ділянка НЛЗ;

Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41;

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №12338/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Примітка: Україна (2,772 тис.шт)

№ серії 12561120

Дата виробництва 30.11.2020

Дата видачі результату 14.12.20

Придатний до 11.23

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Таблетки".	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "Таблетки".
2	Кількісне визначення	Метод СФ (галоперидол): від 4,75 мг до 5,25 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (на момент випуску); від 4,5 мг до 5,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (в процесі зберігання).	Метод СФ (галоперидол): 5,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.
3	Супровідні домішки	Метод ТПХ. Не більше 0,5% кожної індивідуальної домішки.	Відповідає.
4	Ідентифікація	Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину для кількісного визначення в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (243±2) нм.	Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину для кількісного визначення в області від 230 нм до 350 нм має максимум за довжини хвилі 244 нм.
		Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину препарату, одержаній при визначенні супровідних домішок, основна пляма за розміром, положенням і забарвленням має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (а) галоперидолу.	Відповідає.
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0% від маси таблетки.	0,63%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток $AV \leq 15,0$. Якщо $AV > 15,0$, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток $AV \leq 15,0$ та жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$.	Для перших 10 таблеток $AV = 6,65$.
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	1 хв.
8	Середня маса	Від 95 мг до 105 мг.	100,8 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4): - загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^5 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; - Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
10	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) не менше 75% за 45 хв.	Ступінь розчинення від 94,9% до 98,5% за 45 хв.
11	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №12338/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
 Серія 12561120 готової продукції Галоприл Форте, таблетки по 5 мг №50 (10x5) в блістерах ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурова

Дата підписання «14» 12 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень розробок ТОВ "ХФП" "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41

В. С. Бурова



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001 від 01.06.2019р.

медичних виробів: «ГОРЛОСПАС® АКТИВ», «ГОРЛОСПАС® АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ, ЕФЕКТИВНЕ ПРОМИВАННЯ», «СИНУС ЛІФТ® ДУО з екстрактом цикламену європейського» (в складі: «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» та «СИНУС ЛІФТ® очищуючий»), «СИНУС ЛІФТ® АКТИВ СПРЕЙ», АВІРУСПРЕЙ+(PLUS)

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ» за адресою: вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555. Адреса виробництва: вул. Дорожна, 64/2, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., 51905, Україна.

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I (нестерильний, без функції вимірювання), згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



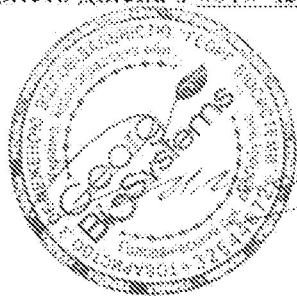
Процедура оцінки відповідності проведена відповідно: до додатку 8 «Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів: Директива MDD 93/42/EEC, включаючи Директиву 2007/47/EC; ДСТУ EN ISO 13485:2016; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 14155:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2010

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: ТОВ «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ», вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555, Україна.

Декларація про відповідність дієна з «01» червня 2019 р. до «30» травня 2024 р

Директор



К.Г. Селезньов

Номер Декларації про відповідність: UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001	Декларація про відповідність дієна до: 30.05.2024	Редація: 1	Сторінка 1 із 1
---	--	------------	-----------------

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 43640

Герпевір®

мазь 2,5% по 5 г в тубі

1 г мазі містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 25 мг
 РП №UA/2466/02/01, діє безстроково

Серія 30121
 Кіл-ть в серії 30,498 тис. уп
 Дата виробництва 18.01.2021
 Дата видачі сертифікату 11.02.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/02/01 (наказ МОЗ №836 від 15.08.2016), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Однорідна мазь білого кольору зі слабким специфічним запахом.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає
3	pH	Від 5,0 до 7,5.	6,6
4	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 5 г.	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка В - не більше 1,0 %	Відповідає
		Домішка О - не більше 0,3 %	Відповідає
		Люба друга домішка - не більше 0,2 %	Відповідає
		Сума домішок - не більше 2,0 %	Відповідає
6	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає <10 КУО /
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г.	Відповідає <10 КУО /
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст ацикловіру у 1 г препарату має бути від 23,75 мг до 26,25 мг.	24,61
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає

6 x 24 n 3051

050221



Сертифікат якості № 43640

Герпевір®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 12.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/02/01 (наказ МОЗ №836 від 15.08.2016), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Дану серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Сертифікат якості

Продукт	ГІАЛЕРА
Серія	20155
Придатний до:	01/2025
Аналіз №	S20155
Дата виробництва	13.01.2021
Форма	емульсія
Колір	від безбарвного до біло-жовтого
pH	4.50
Упаковка	20 стіків по 15 мл у картонній коробці
Вага нетто	300 мл

Мікробіологія	Специфікація	Результати
Загальна кількість	<1000 КУО/г	<100 КУО/г
Гриби / Плісень	<100 КУО/г	<10 КУО/г
Ентеробактерії	<100 КУО/г	відсутня
Сальмонела spp.	відсутня у 25 г	відсутня
E.Coli	відсутня у 1 г	відсутня
Стафілокок aureus	відсутня у 1 г	відсутня
Густина	1,01 - 1,05 г/мл	1,029 г/мл

Умови зберігання

Зберігати продукт в оригінальній упаковці у сухому, віддаленому від світла та тепла місці за температури не вище 25°C.

Регуляторна інформація

Цей продукт вироблений згідно GMP вимог.

Продукт відповідає Європейським вимогам.

Продукт не містить ГМО згідно Рег. (ЄС) № 1829/2003 та Рег. (ЄС) № 1830/2003.

Цей продукт неопромінений.

Спираючись на результати випробувань, процес контролю та протокол серії, цей продукт відповідає специфікації та може реалізовуватись.

21.01.2021

Менеджер з якості

Др. Сільвано Ріба



В. Сільвано Ріба

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT	HYALERA
Batch No.	20155
Expire date	01/2025
Analysis No.	S20155
Date of production	13/01/2021
Aspect	emulsion
Colour	From colourless to white-yellow
pH	4.50
Packaging	20 sticks 15 mL in carton box
Net weight or volume	300 mL

TEST	CONFORMITY	RESULTS
Total count	< 1000 ufc/g	< 100 ufc/g
Total Yeast and Mould	< 100 ufc/g	< 10 ufc/g
Enterobacteriaceae	< 100 ufc/g	Absent
Salmonella spp.	Absent in 25 g	Absent
Escherichia coli B.	Absent in 1 g	Absent
Staphylococcus aureus	Absent in 1 g	Absent
Density	1.01/1.05g/ml	1.029 g/ml

Storage conditions

Store the product in original packaging, in a dry place, away from the light and heating sources at the temperature below 25°C.

Regulatory information

The product is manufactured in accordance with Good Manufacturing Practices (GMP).

The product is in compliance with European regulations.

The product does not contain any Genetically Modified Organisms (GMO) in compliance with Reg (EC) No. 1829/2003 and Reg (EC) No. 1830/2003.

The product is not irradiated.

Based on results of analytical tests, process controls and batch documentation the product above mentioned shows to be conform to specifications set and can be marketed.

Date 21/01/2021



Результати випробувань, виконаних в ДУ "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва НАМН України"

Таблиця

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

Найменування показника	Вимоги НД	Результат вимірювань (фактичне значення)	Відносна похибка випробувань %	Позначення НД на метод випробувань	Відповідність
1	2	3	4	5	6

добавка дієтична Гіалера™, емульсія по 15 мл у стіках № 20

Токсичні елементи

1	2	3	4	5	6
Масова частка свинцю, мг/кг, не більше	2,0 025	0,047	15,0	МВВ № 081-12/05-98	відповідає
Масова частка кадмію, мг/кг, не більше	0,1	<0,005	15,0	МВВ № 081-12/05-98	відповідає
Масова частка миш'яку, мг/кг, не більше	1,0	<0,05	18,0	ГОСТ 26930-86	відповідає
Масова частка ртуті, мг/кг, не більше	0,01	<0,01	25,0	МВВ 081-12/03-98	відповідає

Мікробіологічні показники

1	2	3	4	5	6
МАФАМ КУО/г, не більше	1×10^4	$2,2 \times 10^2$	-	ГОСТ 10444.15-94	відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	не дозв.	не виявлено	-	ГОСТ 30518-97	відповідає
E.coli в 1,0 г	не дозв.	не виявлено	-	ДСТУ ГОСТ 30726-2002	відповідає
S.aureus, в 1,0 г	не дозв.	не виявлено	-	ГОСТ 10444-2-94	відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. роду Salmonella в 10,0 г	не дозв.	не виявлено	-	Інструкція № 1135-73 ДСТУ EN 12824:2004	відповідає
плісневі гриби, КУО/г, не більше	1×10^2	<10	-	ГОСТ 10444.12-88	відповідає
дріжджі, КУО/г, не більше	1×10^2	<10	-	ГОСТ 10444.12-88	відповідає
B.cereus, КУО/г, не більше	2×10^2	<10	-	ГОСТ 10444.8-88	відповідає

Радіонукліди

1	2	3	4	5	6
Питома активність цезію ¹³⁷ , Бк/кг, не більше	200	<0,2	0,01	МУ 5779-91*	відповідає
Питома активність стронцію ⁹⁰ , Бк/кг, не більше	50	<0,4	0,01	МУ 5778-91*	відповідає

*- МР б/н – Методические рекомендации по санитарному контролю за содержанием радиоактивных веществ объектах окружающей среды, 1986.



ПРОПОНОВАНИЙ ТЕКСТ МАРКУВАННЯ

Добавка дієтична

**Гіалера™
емульсія по 15 мл у стіках № 20**

Склад: 1 стік (15 мл емульсії) містить: натрію гіалуронат – 0,015 г, натрію альгінат – 0,375 г, натрію бензоат, ксиліт, ароматизатор «груша», воду очищену, калію сорбат, аксол С 62, сукралозу.

Рекомендації щодо застосування: дієтична добавка до раціону харчування для нормалізації функціонування слизової оболонки шлунку та стравоходу, усунення печії.
Добавки дієтичні не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Спосіб вживання: дітям з 6 років та дорослим вживати по 1 стіку після вживання їжі, а також, за необхідністю, перед сном.

Перед застосуванням потребує консультації з лікарем!

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів, що входять до складу продукту, дитячий вік до 6 років, жінки у період вагітності та лактації.

Умови зберігання та строк придатності: зберігати в оригінальній упаковці, у сухому, віддаленому від світла та тепла місці за температури не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Строк придатності - 4 роки від дати виготовлення. Не використовувати після закінчення строку придатності зазначеного на упаковці.

Пакування: емульсія по 15 мл у стіках № 20 у коробці з картону.

Кінцева дата споживання "Вжити до" або дата виробництва та строк придатності, номер партії (серії) виробництва: дивись на упаковці

Не є лікарським засобом

Сфера застосування – дієтична добавка до раціону харчування. Застосування за рекомендаціями на етикетці. Реалізація через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, аптечну мережу.



Паспорт якості № 12/0121-193 від 11.02.2021

Назва продукції: **Виріб медичного призначення : "ГОРЛОСПАС АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ"**

Номер партії: **966**

Кількість: **4341**

Дата виготовлення: **1/2021**

Термін дії: **1/2023**

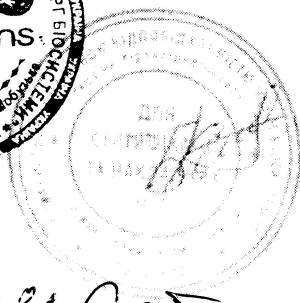
Форма випуску: **спрей для горла дозований**

Найменування показника	Норма по НТД	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Однорідна рідина без сторонніх включень. Допускається наявність незначного помутніння або осаду	Відповідає
Колір	В залежності від використаної сировини	
Запах	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, рН, у.о.	5,0 - 8,0	
МАФАМ (загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів), КУО в 1,0 г	100	
Наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, в 1,0 г, не більше	Не дозволено	Відповідає
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0 г	Не дозволено	Відповідає
Staphylococcus aureus в 1,0 г	Не дозволено	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Не дозволено	Відповідає
Об'єм, мл	45,0 ± 9 %	
Маркування	Відповідність ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001	Відповідає
Пакування	Відповідність ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001	Відповідає

Висновок: виріб відповідає вимогам ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001

Умови зберігання : вироби зберігають у пакуванні виробника, в сухому, захищеному від світла приміщенні при температурі від +5 °С до +25 °С.

Інженер-технолог



Н.С. Нікітенко

Г. анн 2010 Війд афачнод С

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001 від 01.06.2019р.

медичних виробів: «ГОРЛОСПАС® АКТИВ», «ГОРЛОСПАС® АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ, ЕФЕКТИВНЕ ПРОМИВАННЯ», «СИНУС ЛІФТ® ДУО з екстрактом цикламену європейського» (в складі: «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» та «СИНУС ЛІФТ® очищуючий»), «СИНУС ЛІФТ® АКТИВ СПРЕЙ», АВІРУСПРЕЙ+(PLUS)

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ» за адресою: вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555. Адреса виробництва: вул. Дорожна, 64/2, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., 51905, Україна.

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I (нестерильний, без функції вимірювання), згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



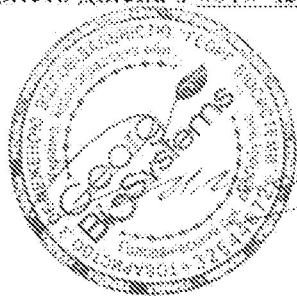
Процедура оцінки відповідності проведена відповідно: до додатку 8 «Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів: Директива MDD 93/42/EEC, включаючи Директиву 2007/47/EC; ДСТУ EN ISO 13485:2016; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 14155:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2010

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: ТОВ «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ», вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555, Україна.

Декларація про відповідність дієна з «01» червня 2019 р. до «30» травня 2024 р

Директор



К.Г. Селезньов

Номер Декларації про відповідність: UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001	Декларація про відповідність дієна до: 30.05.2024	Редація: 1	Сторінка 1 із 1
---	--	------------	-----------------