

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Сертифікат на СУЕХП ДСТУ ISO за 22000:2019 № UA.MS.140-20 від 07.10.2020 р.
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.
 Свідоцтво ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0030/15 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2015 р.

Сертифікат серії № 1

Дієтична добавка Алкарніт сироп по 100 мл (мл) у флаконах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № ТУ У 15.8-14181442.003 – 2004 до 08.09.2025 року
 Номер партії 10221
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 5 310 уп
 Дата виробництва 05.02.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Лютий 2023 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Прозора рідина	Згідно з ДСТУ 7099	Відповідає
2.	Смак і запах	Смак солодкувато-кислий з цитрусовим присмаком. Запах характерний для використаного ароматизатора, згідно рецептури	Згідно з ДСТУ 7099	Відповідає
3.	Колір	Від безбарвного до світло-жовтого	Згідно з ДСТУ 7099	Відповідає
4.	Густина за температури 20° С	1,00 - 1,30 г/см ³	Згідно ДФУ, розділ 2.2.5	1,13 г/см ³
5.	Водневий показник (рН)	3,5 – 4,7 Од. рН	Згідно з ДФУ, розділ 2.2.3	4,6 Од. рН
6.	Об'єм вмісту упаковки	100 мл ± 4,5%	Згідно з ДСТУ 7099	100 мл
7.	Масова концентрація левокарнітину	165,00 – 200,00 мг/мл	Згідно з п. 7.5 ТУ	185,09 мг/мл
8.	Масова концентрація натрію бензоату натрію, не більше	0,700 мг/мл	Згідно з п. 7.5 ТУ	0,557 мг/мл
9.	Вміст металів та токсичних елементів мг/кг	Свинцю не більше 1,0 Кадмію не більше 0,1 Ртуті не більше 0,03 Миш'яку не більше 1,0	ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 МВВ № 081/12-0270-06 ДСТУ ISO 2590:2004. РІ ВЦ- 27	Менше 0,1 Менше 0,01 Менше 0,006 Менше 0,08
11.	* Мікробіологічна чистота	1,0 x 10 ⁴	Згідно з ДСТУ 8446, ДФУ, розділ 2.6.12	50
	Кількість МАФАМ, КУО/мл, не більше			
	Бактерії групи кишкових паличок (колі форми) в 1 мл	Не дозволяється	Згідно з ДФУ, розділ 2.6.13	Не виявлено
	Staphylococcus aureus в 1 см ³	Не дозволяється	Згідно з ДФУ, розділ 2.6.13	Не виявлено
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 мл	Не дозволяється	Згідно з ДФУ, розділ 2.6.13	Не виявлено
Гриби плісєневі КУО/мл, не більше	50	Згідно з ДСТУ 8447, ДФУ, розділ 2.6.12	Менше 10	
Дріжджі КУО/мл, не більше	10	Згідно з ДСТУ 8447, ДФУ, розділ 2.6.12	Менше 10	
12.	Графічне оформлення	Згідно затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

Коментарі: Умови зберігання та транспортування : Зберігати за температури не вище 25 °С та відносної вологості повітря яка не перевищує 75 %

Висновок: зазначена партія дієтична добавка Алкарніт сироп по 100 мл (мл) у флаконах відповідає вимогам ТУ У 15.8-14181442.003 – 2004 та зміст. № 1-б

Начальник ВКЯ (підпис) *[підпис]* (дата) 19.02.2021
 Уповноважена особа (підпис) *[підпис]* (дата) 19.02.2021
 Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації) *[підпис]*
 Код 74181442

Вс ак 1534

Сертифікат якості та відповідності № 1 від "25" лютого 2021 р.

Найменування продукту	Добавка дієтична АЛФАВІТ® У СЕЗОН ЗАСТУД		
Основні речовини	<p>Таблетка № 1 містить: аскорбінової кислоти (вітаміну С) 50 мг; бурштинової кислоти 50 мг; ліпоєвої кислоти 15 мг; заліза 15 мг; тіаміну гідрохлориду (вітаміну В₁) 4 мг; ретинолу ацетату (вітаміну А) 0,5 мг; міді 1 мг; фолієвої кислоти (вітаміну В₉) 0,25 мг.</p> <p>Таблетка № 2 містить: магнію 40 мг; аскорбінової кислоти (вітаміну С) 30 мг; токоферолу ацетату (вітаміну Е) 15 мг; нікотинамідум (вітаміну В₃/РР) 20 мг; ретинолу ацетату (вітаміну А) 0,5 мг; піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆) 2 мг; рибофлавіну (вітаміну В₂) 2 мг; марганцю 2 мг; цинку 12 мг; йоду 150 мкг; селену 70 мкг; бурштинової кислоти 150 мг; ліпоєвої кислоти 15 мг.</p> <p>Таблеткам № 3 містить: ціанокобаламіну (вітаміну В₁₂) 3 мкг; кальцію 150 мг; кальцію пантотенату (вітаміну В₅) 5 мг; фітоменадіону (вітаміну К₁) 120 мкг; холекальциферолу (вітаміну Д₃) 5 мкг; хрому 50 мкг; фолієвої кислоти (вітаміну В₉) 200 мкг; біотину (вітаміну Н) 50 мкг.</p>		
Розмір та тип пакування	<p>По 20 таблеток, покритих оболонкою № 1, по 20 таблеток, покритих оболонкою № 2, по 20 таблеток, покритих оболонкою № 3 в блістерах; по 1 блістеру № 20 з таблетками кожного виду (№ 1, № 2, № 3) в пачці картонній.</p> <p>Споживче пакування по 60 таблеток (кожного виду (номеру) по 20 таблеток) в пачці картонній</p>		
Висновок	№602-123-20-2/24637 від 01.06.2018		
Держпродспоживслужби на ТУ	г-UA-23-22-01		
Особистий реєстраційний номер потужності	10221	Кількість в серії	8990 уп.
Номер серії	01.02.2021 р.	Придатний до	02.2023 р.
Дата виробництва	Серія АВ, № 598019		
Ліцензія на виробництво	ТУ У 10.8-38688480-009:2018		
Контроль якості відповідно до			

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Таблетки циліндричні двоопуклі, покриті оболонкою, з гладкою, рівною поверхнею.	Відповідає
2.	Колір		
	- таблетка №1	Таблетки білого кольору	Відповідає
	- таблетка №2	Таблетки жовтого кольору	Відповідає
	- таблетка №3	Таблетки зеленого кольору	Відповідає

Вихід з даної бази даних



1	2	3	4
3.	Запах		
	- таблетки №1	Слабкий, характерний для вітамінів	Відповідає
	- таблетки №2	Слабкий, характерний для вітамінів	Відповідає
	- таблетки №3	Слабкий, характерний для вітамінів	Відповідає
4.	Середня маса таблетки		
	- таблетки №1	0,500 г ± 10 % (від 0,450 г до 0,550 г)	0,519
	- таблетки №2	0,560 г ± 10 % (від 0,504 г до 0,616 г)	0,561
	- таблетки №3	0,540 г ± 10 % (від 0,486 г до 0,594 г)	0,533
5.	Розпадання таблеток		
	- таблетки №1	Не більше 60 хвилин	Відповідає
	- таблетки №2	Не більше 60 хвилин	Відповідає
	- таблетки №3	Не більше 60 хвилин	Відповідає
6.	Кількісне визначення:		
	Таблетка № 1		
	Аскорбінова кислота/вітамін С	50 мг ± 15 % (від 42,5 мг до 57,5 мг)	50,7
	*Бурштинова кислота	50 мг ± 15 % (від 42,5 мг до 57,5 мг)	Відповідає
	*Ліпоева кислота	15 мг ± 15 % (від 12,75 мг до 17,25 мг)	Відповідає
	*Залізо електролітичне у перерахунку на залізо	15 мг ± 15 % (від 12,75 мг до 17,25 мг)	Відповідає
	*Тіаміну гідрохлорид/Вітамін В ₁	4 мг ± 15 % (від 3,4 мг до 4,6 мг)	Відповідає
	*Ретинолу ацетат 500000 МО/г /Вітамін А	0,5 мг ± 15 % (від 0,425 мг до 0,575 мг)	Відповідає
	*Міді цитрат у перерахунку на мідь	1 мг ± 15 % (від 0,85 мг до 1,15 мг)	Відповідає
	*Фолієва кислота/Вітамін В ₉	0,25 мг ± 15 % (від 0,2125 мг до 0,2875 мг)	Відповідає
	Таблетка № 2		
	Магнію оксид важкий у перерахунку на магній	40 мг ± 15 % (від 34,0 мг до 46,0 мг)	39,8
	*Аскорбінова кислота/Вітамін С	30 мг ± 15 % (від 25,5 мг до 34,5 мг)	Відповідає
	*Токоферолу ацетат 50 %/Вітамін Е	15 мг ± 15 % (від 12,75 мг до 17,25 мг)	Відповідає
	*Нікотинамід/Вітамін В ₃ /PP	20 мг ± 15 % (від 17,0 мг до 23,0 мг)	Відповідає
	*Ретинолу ацетат 500000 МО/г /Вітамін А	0,5 мг ± 15 % (від 0,425 мг до 0,575 мг)	Відповідає
	*Піридоксину гідрохлорид/Вітамін В ₆	2 мг ± 15 % (від 1,7 мг до 2,3 мг)	Відповідає
	*Рібофлавін/Вітамін В ₂	2 мг ± 15 % (від 1,7 мг до 2,3 мг)	Відповідає
	*Марганцю сульфат у перерахунку на марганець	2 мг ± 15 % (від 1,7 мг до 2,3 мг)	Відповідає
	*Цинку оксид у перерахунку на цинк	12 мг ± 15 % (від 10,2 мг до 13,8 мг)	Відповідає
	*Калію йодат у перерахунку на йод	150 мкг ± 15 % (від 127,5 мкг до 172,5 мкг)	Відповідає
	*Натрію селеніт у перерахунку на селен	70 мкг ± 15 % (від 59,5 мкг до 80,5 мкг)	Відповідає
	* Бурштинова кислота	150 мг ± 15 % (від 127,5 мг до 172,5 мг)	Відповідає
	*Ліпоева кислота	15 мг ± 15 % (від 12,75 мг до 17,25 мг)	Відповідає



1	2	3	4
	Таблетка № 3		
	Ціанокобаламін/Вітамін В ₁₂	3 мкг ± 15 % (від 2,55 мкг до 3,45 мкг)	2,89
	*Кальцію фосфат у перерахунку на кальцій	150 мкг ± 15 % (від 127,5 мкг до 172,5 мкг)	Відповідає
	*Кальцію пантотенат/Вітамін В ₅	5 мкг ± 15 % (від 4,25 мкг до 5,75 мкг)	Відповідає
	*Фітоменадіон 5 % (філохінон 5%)/Вітамін К ₁	120 мкг ± 15 % (від 102,0 мкг до 138,0 мкг)	Відповідає
	*Холекальциферол 100000 МО/г /Вітамін Д ₃	5 мкг ± 15 % (від 4,25 мкг до 5,75 мкг)	Відповідає
	*Хрому піколінат у перерахунку на хром	50 мкг ± 15 % (від 42,5 мкг до 57,5 мкг)	Відповідає
	*Фолієва кислота/Вітамін В ₉	200 мкг ± 15 % (від 170,0 мкг до 230,0 мкг)	Відповідає
	*Біотин/Вітамін Н	50 мкг ± 15 % (від 42,5 мкг до 57,5 мкг)	Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до ТУ	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до ТУ	Відповідає

Коментарі: * Кількість вмісту інгредієнтів у таблетках добавки дієтичної визначається розрахунковим шляхом згідно рецептурної закладки.
Зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі від 4 °С до 25 °С.
У недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 10.8-38688480-009:2018 від 16.07.2018 р. за перевіреними показниками

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

25.02.2021
Дата

Серія 10221 ДД АЛФАВІТ® У СЕЗОН ЗАСТУД ~~було~~ вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з законодавством України щодо виробництва дієтичних добавок та відповідно до умов і положень, що містяться у ТУ У 10.8-38688480-009:2018.

Уповноважена особа



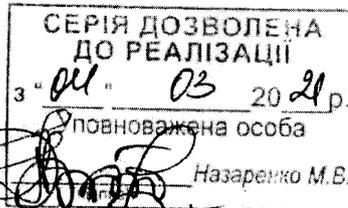
Дробілко Т.А.

25.02.2021
Дата



Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): **АЛЬФАХОЛІН®**
7 мл препарату містять холіну альфосцерату 600 мг, розчин оральний, 600 мг/7 мл
по 7 мл у флаконі з кришкою з контролем першого відкриття;
по 10 флаконів у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: **MV10221** Розмір серії: **7392 упак.**
3. Країна-виробник: **Україна**
4. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
5. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/17917/01/01 діє до 06.02.2025**
6. Дата виробництва: **Лютий 2021**
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **08.2022**
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: **вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ № 598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128**
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: **сертифікат 035/2019/GMP**
10. Результати аналізів: **наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)**
11. Коментарі: **зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці**
12. Заява про сертифікацію: **Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення**
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Закінч. 06.31. 09.09.2024

Сертифікат аналізу № 1

Найменування продукції: АЛЬФАХОЛІН®, розчин оральний, 600 мг/7 мл, по 7 мл у флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 10 флаконів у пачці з маркуванням українською мовою
Номер серії: MV10221 **Розмір серії:** 7392 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17917/01/01 діє до 06.02.2025
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17917/01/01, зі зміною від 11.08.2020
Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Холіну альфосцерат", часи утримування піка холіну альфосцерату мають співпадати В. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216)", часи утримування піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати В. Якісна реакція	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	pH	5,5 - 7,5	6,3
6	Густина	1,010 - 1,025 г/см ³	1,024 г/см ³
7	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше номінального	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,0 %	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення холіну альфосцерат	570,0 - 630,0 мг/7 мл	615,5 мг/7 мл
	Кількісне визначення метилпарагідроксибензоат (Е 218)	7,6 - 8,4 мг/7 мл	7,8 мг/7 мл
	Кількісне визначення пропілпарагідроксибензоат (Е 216)	2,28 - 2,52 мг/7 мл	2,35 мг/7 мл
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

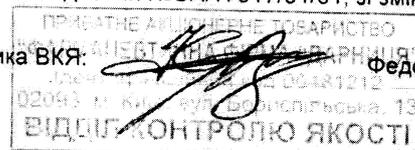
Дата закінчення терміну придатності: 08.2022

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17917/01/01, зі зміною від 11.08.2020

Дата підписання: 02.03.2021

В.о. начальника ВКЯ: Федорчук С.В.





ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: АРМАДИН®	Номер серії: 010221
лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою по 125 мг	Розмір серії: 9850 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/02/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: лютий 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить армадин (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат) 125 мг	Дата закінчення терміну придатності: 02 2024
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по три блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку із картоном.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ загальні статті на лікарські форми. Таблетки. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Армадин Янтарна кислота	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (точка 1), повинна виявитися основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадину (точка 2). Кольорова реакція з резорцином – помаранчево-коричневе забарвлення з інтенсивною зеленою флуоресценцією.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ) п. 2.3 МКЯЛЗ	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,2936 г до 0,3245 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ загальні статті на лікарські форми. Таблетки. п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	Відповідає 0,3062 г
4	Супутні домішки, %, не більше	Одна домішка - 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Не виявлені
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 % S ₁ – не менше 80 % для кожної одиниці. S ₂ – середнє значення (S ₁ +S ₂) не менше 75 %, немає жодної одиниці менше 60 %. S ₃ – середнє значення (S ₁ +S ₂ + S ₃) не менше 75 %, не більше 2 одиниць менше 60%, і немає жодної одиниці менше 50%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично).	Відповідає за рівнем S ₂ 84-101 %
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.4 (РВМ)	I – 3,6
7	Запискова кількість органічних розчинників (етанол), %, не більше	0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ	Менше 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутні
9	Кількісне визначення (армадин) в 1 таблетці, г	Від 0,1188 г до 0,1313 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	0,1265 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11. Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє, Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зазначеним у Сертифікаті № 1 до РП № UA/12306/02/01 на АРМАДИН®, таблетки вкриті оболонкою по 125 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 11 » 02 2021 р.



Въ 21.05.21
11.02.21

Дільниця з виробництва:

ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1", "Н-2"
Тел./факс (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com



Ф-К-МБ-06

Сертифікат НАССР UA 2.НАССР.00069-18

Дільниця з контролю якості:

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»
Україна, 61057, Харківська обл., м. Харків,
вул. Воробйова, 8
тел./факс (38 057) 700-97-05, Email: okk@gncls.com

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№63 від 05.11.2010р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №20

Назва препарату по АНД: "Аргіс" свічки (супозиторії). Засіб гігієнічно-профілактичний 1,4 г №10 (5x2)
Номер серії: 10221 Кількість продукції в серії: 2,0 тис. уп.
Дата виробництва: 04.02.2021 Пробу відібрав: Непомняца С.І.
Аналіз виконаний по: ТУ У 20.4-38639061-003:2017

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині, довжиною від 2,5 до 4 см та максимальним діаметром 1,5 см. Допускається наявність повітряного стержня	Витримують вимоги
2	Колір	Специфічний, притаманий вхідним компонентам і зазначений в рецептурі. Допускається наявність білого нальоту на поверхні і мармурових краплень на поверхні і в середині свічок	Зеленого кольору
3	Запах	Специфічний, притаманий вхідним компонентам	Специфічний, притаманий вхідним компонентам
4	pH	3,0-9,0	5,0
5	Pseudomonas aeruginosa, 1 г (см ³)	Відсутність	Відсутні
6	Staphylococcus aureus, 1 г (см ³)	Відсутність	Відсутні
7	Бактерії роду Escherichia coli, 1 г (см ³)	Відсутність	Відсутні
8	Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г (см ³)	Відсутність	Відсутні
9	Середня маса та відхилення від середньої маси окремих свічок	1,4 г ± 9 %	1,38 г (+ 0,2 %; - 0,4 %)
10	Час повної деформації за температури (35±0,5)°C	Не більш 30 хв	11 хв
11	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 100 КУО/г (см ³)	Менше 10 КУО/г
12	Маркування	Відповідно вимогам ТУ	Відповідає вимогам ТУ
13	Пакування	Відповідно вимогам ТУ	По 10 (5x2) свічок у контурній чарунковій упаковці, які заповнені у пацку
14	Строк придатності	24 місяці	До 03.2023

Умови зберігання: У пакуванні виробника в захищеному від світла та закритих джерел тепла, недоступному для дітей місці при температурі від 0°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%, за 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти у холодильник.

Заключення: Відповідає вимогам НД

Дата видання результату: 09.02.2021

Начальник ВКЯ



РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ
Уполномоченное лицо

Грабарь Л.А.

09.02.2021 г.

Вх. акт. № 2714 від 11.03.2021

Handwritten signature



69

ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №56

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «АНКСІОМЕДІН» по 300 мг №20 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/34979 від 08.08.2018р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-015:2006
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутрімед“
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Лютий 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Лютий 2023
№ ПАРТІЇ	010221

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинової продогуваатої форми. Вміст капсули – порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Порошок від бежевого до світло-хоричневого кольору	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ ВМІСТУ КАПСУЛ	Вміст капсули повинен мати специфічний смак та запах, властивий суміші використовуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	РЕЗУЛЬТАТИ
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	РЕЗУЛЬТАТИ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<10	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.sereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бект. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,78	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	3,82	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	4,79	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	4,38	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, мг	300 ± 2,5%	301,12347	ТУ У 15.8-30112347-015:2006
Сторонні домішки	Не допускаються	Не виявлено	Згідно з ГОСТ 24027.1
Не містить ГМО	Не допускаються	Не виявлено	Згідно з ГОСТ 24027.1

Реалізацію дозволяю.
 Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпечності/



Воропай Г. Г.

№ 24/0800
 16.03.21 Г. Г.



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: АСПРІКС	Номер серії: 010221
лікарська форма: спрей назальний дозований, 15,75 мг/доза	Розмір серії: 3260 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/14621/01/01 термін дії необмежений	Дата виробництва: лютий 2021 г.
Сила дії/активність 1 доза містить кеторолаку трометамін 15,75 мг	Дата закінчення терміну придатності: 02 2023
Розмір та тип упаковки: По 4 мл (40 доз) у флаконах зі світлозахисного скла. Флакони споряджають механічними насосами дозуючої дії з насадкою назального призначення і пластиковим захисним піквільцем для запобігання від випадкового натискання. На кожен флакон наклеюють етикетку. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картоном.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина жовтого кольору зі специфічним запахом	п. 1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація кеторолак	Час утримування піку кеторолаку на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку кеторолаку на хроматограмі розчину порівняння (д) кеторолаку трометаміну.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
	декспантенол	Час утримування піку декспантенолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння (е).	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
	метилпарабен	Час утримування піку метилпарабену на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (е).	п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
3	Густина	1,030 – 1,070 г/см ³	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.5 метод I	1,052 г/см ³
4	Забарвлення	Препарат має витримувати порівняння з еталонним розчином У ₂	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2 метод II	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішка А, С, D – не більше 0,2 % Домішка В – не більше 0,8 % Одинична домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 2,0 %	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ), 2.2.48	A – не виявлена С – менше 0,05 % D – менше 0,05 % Менше 0,05 % Менше 0,05 % 0,05 %
7	Однорідність дозованих одиниць	I – для перших 10 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 II – для 30 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Назальні лікарські засоби. Дозовані назальні спреї та п. 2.9.40	I – 6,8
8	Відсоток виходу вмісту флакону, %	Не менше 95	п. 8 МКЯЛЗ	119 %
9	Кількість доз, що витягається	Не менше 40	п. 9 МКЯЛЗ	48
10	Мікробіологічна чистота в 1 мл препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів; - Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa	Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ¹ КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
11	Кількісне визначення на одну дозу: - кеторолаку трометаміну;	від 14,98 до 16,54 мг	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ), 2.2.48	16,12 мг
12	Кількісне визначення на одну дозу: - декспантенол; - метилпарабен	від 0,90 до 1,10 мг на момент випуску от 0,090 мг до 0,110 мг на кінець зберігання не менше 0,050 мг	п. 12 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ), 2.2.48	1,01 ма 0,097 ма

Коментарі: умови зберігання – при температурі від 2 °С до 8 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ з зміною № 3 до РП № UA/14621/01/01 на АСПРІКС, спрей назальний дозований, 15,75 мг/доза

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 01 » 03 2021 р.



С. В. Данильченко

М. А. № 0427 від 18.03.2021


Сертифікат якості № 04000091162
Антраль®[®], таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 200 МГ (0,2 Г)

Номер серії:	120321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.919 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/02
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/02, зміни від 07.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
Ідентифікація		
антраль	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль: 285 ± 2 нм 334 ± 2 нм	Відповідає 287 нм 335 нм
алюміній	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Середня маса	Характерна реакція	Відповідає
Розчинення	Від 0,449 г до 0,497 г (0,473 ± 5 %)	0,468 г
Аеросил	Кількість антралю, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 70 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Не більше 5 %	1 %
Супровідні домішки	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Додаткова пляма - не більше 0,8 %, будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	Відповідає
	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	Відповідає



Вв. ан. пачка від 18.03.2021



пліснявих грибів (ТУМС) *		*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
антраль	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці	0,205 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.

16.03.2021

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2019

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





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 фармакогляду
 відділ збуту

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO за 22000:2019 № UA.MS.140-20 від 07.10.2020 р.
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.
 Сертифікат ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0013/20 від 02.04.2020 р.

Сертифікат серії № 2

Дієтична добавка Алкарніт сироп по 100 мл (мл) у флаконах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № ТУ У 15.8-14181442.003 – 2004 до 08.09.2025 року
 Номер партії 20321
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 5 191 уп
 Дата виробництва 15.03.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Березень 2023 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Прозора рідина	Згідно з ДСТУ 7099	Відповідає
2.	Смак і запах	Смак солодкувато-кислий з цитрусовим присмаком. Запах характерний для використаного ароматизатора, згідно рецептури	Згідно з ДСТУ 7099	Відповідає
3.	Колір	Від безбарвного до світло-жовтого	Згідно з ДСТУ 7099	Відповідає
4.	Густина за температури 20° С	1,00 - 1,30 г/см ³	Згідно ДФУ, розділ 2.2.5	1,11 г/см ³
5.	Водневий показник (рН)	3,5 – 4,7 Од. рН	Згідно з ДФУ, розділ 2.2.3	4,5 Од. рН
6.	Об'єм вмісту упаковки	100 мл ± 4,5%	Згідно з ДСТУ 7099	100 мл
7.	Масова концентрація левокарнітину	165,00 – 200,00 мг/мл	Згідно з п. 7.5 ТУ	199,38 мг/мл
8.	Масова концентрація натрію бензоату натрію, не більше	0,700 мг/мл	Згідно з п. 7.5 ТУ	0,653 мг/мл
9.	Вміст металів та токсичних елементів мг/кг	Свинець не більше 1,0 Кадмію не більше 0,1 Ртуті не більше 0,03 Міш'яку не більше 1,0	ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 МВВ № 081/12-0270-06 ДСТУ ISO 2590:2004. РІ ВЦ-27	Менше 0,1 Менше 0,01 Менше 0,006 Менше 0,08
11.	* Мікробіологічна чистота Кількість МАФАМ, КУО/мл, не більше	1,0 × 10 ⁴	Згідно з ДСТУ 8446, ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (колі форми) в 1 мл	Не дозволяється	Згідно з ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Staphylococcus aureus в 1 см ³	Не дозволяється	Згідно з ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 мл	Не дозволяється	Згідно з ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Гриби плісеневі КУО/мл, не більше	50	Згідно з ДСТУ 8447, ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
12.	Дріжджі КУО/мл, не більше	10	Згідно з ДСТУ 8447, ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Згідно затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

Коментарі: Умови зберігання та транспортування : Зберігати за температури не вище 25 °С та відносної вологості повітря яка не перевищує 75 %

Висновок: зазначена партія дієтична добавка Алкарніт сироп по 100 мл (мл) у флаконах відповідає вимогам ТУ У 15.8-14181442.003 – 2004 та зміни № 1-6

Для ДОКУМЕНТІВ

Начальник ВКЯ *[Підпис]*
 уповноважена особа

Філь М.В. *[Підпис]*
 (привісно) (дата)

Партія готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

2021.03.22

Вх сл 0535
 310321 Тз

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1138
**Артифлекс Хондро, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл в ампулах по 2 мл №10 (10x1) у
 блистерах у коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: хондроїтину сульфату натрію - 100 мг

Реєстр. посвідчення UA/11438/01/01 від 09.09.20

Загальна кількість в серії 40760 амп

Держава призначення Україна

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №288 від 31.03.16 РП №UA/11438/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№ серії 20321

Дата виробництва 03.2021

Дата видання результату 16.03.21

Придатний до 03.23

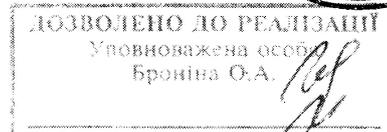
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензилового На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового має співпадати з часом утримування основного піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензилового На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового співпадає з часом утримування основного піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і повинен мати максимуми за довжин хвиль (252±2)нм і (257±2)нм Якісна реакція з карбазолом: поступово з'являється забарвлення розчину від світло-фіолетового до фіолетового. Натрій: інтенсивне жовте забарвлення полум'я	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і має максимуми за довжин хвиль 252нм і 257нм Якісна реакція з карбазолом: поступово з'являється забарвлення розчину світло-фіолетового кольору. Натрій: інтенсивне жовте забарвлення полум'я
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y5	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y5
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує випробування. Невидимі частки: препарат витримує випробування
5	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів для 5 ампул має бути не менше 10,0 мл	10,1 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 7,5	6,81
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
10	Супровідні домішки	Бензальдегід: не більше 0,1%	Бензальдегід: менше 0,1%
11	Кількісне визначення	Хондроїтину сульфату натрію: від 95,0 мг до 105,0 мг	98,3 мг
		Спирту бензилового: від 8,1 мг до 9,9 мг	8,6 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	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 (включаючи маркування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до сертифікації, що міститься у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Дата підписання « 16 » 03 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
 Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


Handwritten signature: Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ANG-A020321

Назва продукції	Ангіо-Бетаргін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15912/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: аргініну гідрохлориду 4,2 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій, 42 мг/мл
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у коробці з картону
Номер серії	A020321
Розмір серії	19200
Дата виробництва	14.03.2021
Дата закінчення терміну придатності	Вересень 2023
Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021

Результати аналізу:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/ висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна або легка жовтувата-коричнева рідинка	Прозора, безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	А. Реакція на аргініну гідрохлорид В. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна її за розміром і забарвленням С. Характерна реакція (г) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 6,5	5,67
6.	Речовини, виявлені нітритним	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5%
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	
8.	Стерильність	Має бути стерильний	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
11.	Механічні вclusions: невидимі частинки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25 мкм або більше	424,17
12.	Кількісне визначення: Аргініну гідрохлорид, мг/мл	Від 39,9 до 44,1	3,31
13.	Упаковка	По 100 мл розчину у пляшці № 1 разом з інструкцією для медичного застосування у коробці з картону	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Ангіо-Бетаргін відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/15912/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.



Зачекайте мене від очікування

Директор з якості:

Порядок № 3

29.03.2021

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії готової продукції були здійснені у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Пономаренко С.Є.

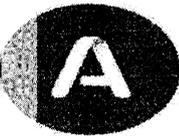
29.03.2021

П.І.Б.

Підпис

Дата



**ASTRAFARM**Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №141

від "30" березня 2021 року

Назва препарату:	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7833/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	020321	Кількість у серії:	20 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	березень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	березень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого абр майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці.
2	Ідентифікація - ацикловір	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (255 ± 2) нм і плече за довжиною хвилі (274 ± 4) нм.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в тесті "Супровідні домішки", має виявлятися пік, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає
3	Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	353,8 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,47 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості ацикловіру за 45 хвилин	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %.	4,92 %
10	Супровідні домішки - гуанін	Не більше 1,0 %	Відповідає
	- сума домішок	Не більше 2,0 %	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 10 КУО/г; 2. менше 20 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення ацикловіру	Від 190 мг до 210 мг ацикловіру в таблетці	208,7 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блистерах, серії 020321 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7833/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною продукції було випробовано (профедено контроль якості та визначення її придатності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідності до специфікації, що містяться в реєстраційному доосьє.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

Серія дозволення №3
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.**КОПІЯ**