

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

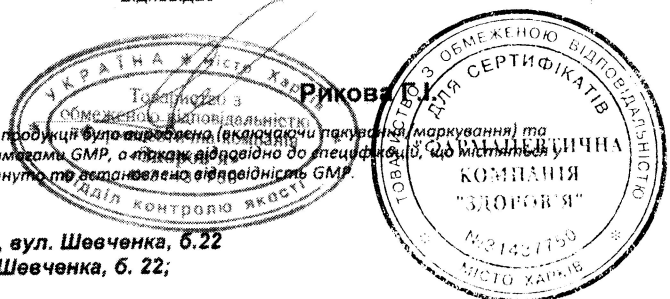
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5037
Арбівір-Здоров'я форте, капсули по 200 мг №10 (10x1) у блістерах

 Діюча речовина **1 капсула містить: уміфеновіру гідрохлориду - 200 мг**

| | | | |
|--|---|-------------------------|-----------------|
| Реєст. посвідчення | UA/10506/02/02 від 11.12.19 | № серії | 311220 |
| Загальна кількість в серії | 32145 уп | Дата виробництва | 12.2020 |
| Держава призначення | Україна | Дата видання результату | 10.12.20 |
| Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C | | Придатний до | 12.22 |
| Аналіз виконаний згідно: | МКЯ наказ МОЗ України №124 від 06.03.15 РП №UA/10506/02/02, зміна №1, зміна №2 | | |

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|--------------------------------|--|---|
| 1 | Опис | Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до білого з зеленувато-жовтуватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ | Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку. |
| 2 | Ідентифікація | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння |
| 3 | Середня маса вмісту капсул | Від 380,0 мг до 420,0 мг | 402,5 мг |
| 4 | Кремнію діоксид | Не більше 2,0% | 1,18% |
| 5 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число менше або дорівнює 15 | 3,15 |
| 6 | Розчинення | Кількість уміфеновіру гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 70%, не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 55% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 70%, не має бути більше 2 капсул, ступінь розчинення яких менше 55%; не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3) | 101,3% |
| 7 | Супровідні домішки | Не більше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок | Менше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; менше 1,0% суми домішок |
| 8 | Розпадання | Не більше 30 хв | Відповідає |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г |
| 10 | Кількісне визначення | Уміфеновіру гідрохлориду: від 190,0 мг до 210,0 мг | 204,3 мг |
| 11 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 12 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ


Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включючи пакування, маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та задоволено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 12 2020.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Рикова Г.І.



| № з/п | Найменування показників | Вимоги НД | Методи контролю | Результати аналізів |
|-------|---|--|--|---------------------|
| 7 | Перекисне число | Не більше 3,0 | п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5 | 0,9 |
| 8 | Сторонні домішки Анальгін Димедролу | 4-аміноантипірину не більше 0,25 %; інших споріднених сполук не більше 2 %; домішок димедролу не більше 1 %. | п.8.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.27 п.8.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.27 | Відповідає |
| 9 | Однорідність дозованих одиниць | Максимально допустиме прийнятне число $L_1=15,0; L_2=25,0$. Димедролу Анальгін | п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40 | 4,2 0,7 |
| 10 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г. | п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4; 2.6.12 | 20 10 |
| 11 | Кількісне визначення Димедролу На момент випуску Під час зберігання Анальгін На момент випуску Під час зберігання | $20 \pm 5\%$ Від 19 мг до 21 мг $20 \pm 10\%$ Від 18 мг до 22 мг $250 \pm 5\%$ Від 237,5 мг до 262,5 мг $250 \pm 10\%$ Від 225 мг до 275 мг | п.11.1 МКЯ п.11.2 МКЯ | 20 252,3 |
| 12 | Упаковка | За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/8459/01/02 | п.12 МКЯ | Відповідає |
| 13 | Маркування | "Текст маркування" МКЯ до РП №UA/8459/01/02 | Згідно тексту маркування | Відповідає |

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8459/01/02 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Цим я 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 dossier».

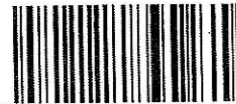
Серію 11220 готової продукції Анальдим, сулозиторії ректальної по 250 мг/20 мг №10 (5x2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації:

Уповноважена особа з якості *Чепуренко О.В.*



Дата *12.2020р.*





Сертифікат якості № 040000089447

Геп-Арт®, таблетки кишковорозчинні, по 400 мг, по 4 таблетки у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: АДЕМЕТІОНІН 1,4-БУТАНДИСУЛЬФОНАТ-760,0 МГ, (ЩО ВІДПОВІДАЄ КАТІОНУ АДЕМЕТІОНІНУ-400 МГ)

| | | | |
|----------------------|--|---------------------------------|----------------|
| Номер серії: | 11220 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 0.712 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/18365/01/01 |
| Дата виробництва: | 12.2020 | Термін дії реєстр. посвідчення: | 12.10.2025 |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/18365/01/01 від 12.10.2020 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|-------------------------|--------------------------|------------------------|
|-------------------------|--------------------------|------------------------|

| | | |
|---------------------------------------|---|------------|
| Опис | Таблетки вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору, овальної форми, без тріщин, ушкоджень та набухання | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| Адеметіонін | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Адеметіонін", час утримування піка адеметіонін | |
| 1,4-бутандисульфонат | 1,4-бутандисульфонату має співпадати з часом утримування піка адеметіонін 1,4-бутандисульфонату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає |
| Заліза (III) оксид | Якісна реакція | Відповідає |
| Титану діоксид | Якісна реакція | Відповідає |
| Однорідність маси | | |
| Вода | Від 888 мг до 982 мг | 944 мг |
| | Не більше 5,0 % (На момент випуску). Не більше 6,0 % | 3,5 % |
| Однорідність дозованих одиниць | Має витримувати вимоги | Відповідає |
| Розпадання | | |
| В 0,1 М хлористоводневій кислоті | Відсутність дії протягом 2 годин | Відповідає |
| В фосфатному буферному розчині рН 6,8 | Не більше 30 хв | |
| Розчинення | | |
| В 0,1 М хлористоводневій кислоті | Не більше 10 % (Q) через 120 хв | |



Вх.ан № 0603 від 14.01.21



| | | |
|---|---|------------|
| В фосфатному буферному розчині рН 6,8 | Не менше 75 % за 90 хв | 99 % |
| Супровідні домішки | | |
| Аденін | Не більше 0,5 % | 0 % ***** |
| S-Аденозил-L-Гомоцистеїн | Не більше 0,5 % | 0 % ***** |
| Метил Гіоаденозин | Не більше 1,5 % | 0,4 % |
| Декарбокси-S-адемпсіл метіонін іон | Не більше 1,5 % | 0,8 % |
| Кожної не ідентифікованої домішки | Не більше 0,2 % | 0 % ***** |
| Сума домішок | Не більше 3,0 % | 1,2 % |
| Мікробіологічна чистота | | |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Критерій прийнятності 1000 КУО/г | 0 *** |
| Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/г | 0 **** |
| Escherichia coli | Відсутність в 1 г | Відсутні |
| Кількісне визначення | | |
| Адеметіонін | Від 380 мг до 420 мг в перерахунку на середню масу таблетки | 410 мг/таб |
| S,S-ізомер | Не менше 65 % (На момент випуску). Не менше 50 % | 72 % |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |

Термін придатності: 2 роки До 12.2022

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

Коментарі:

***менше 100

****менше 10

*****<МКВ

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 дільниці 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.



30.12.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637436 від 07.04.2016

UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020





Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5371
Ацетал Солюбл, таблетки шипучі по 600 мг №10 (2x5) у стрипі у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: ацетилцистеїну - 600 мг

Регист. посвідчення UA/17357/01/02 від 26.04.19 до 26.04.24

Загальна кількість в серії 2653 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №992 від 26.04.19 РП №UA/17357/01/02, зміна №1

№ серії 11220

Дата виробництва 12.2020

Дата видання результату 29.12.20

Придатний до 12.22

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|--------------------------------|---|--|
| 1 | Опис | Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, з характерним лимонним та ледь сірчанним запахом. При розчиненні у воді спостерігається виділення бульбашок газу. Допускається легка опалесценція та характерний лимонний та ледь сірчанний запах | Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, з характерним лимонним та ледь сірчанним запахом. При розчиненні у воді спостерігається виділення бульбашок газу. Легка опалесценція та характерний лимонний та ледь сірчанний запах |
| 2 | Ідентифікація | На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка ацетилцистеїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння | Відповідає |
| | | На хроматограмах випробовуваного розчину має виявлятися пляма, яка за положенням, величиною та забарвленням відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння | На хроматограмах випробовуваного розчину виявляється пляма, яка за положенням, величиною та забарвленням відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння |
| 3 | Середня маса | Від 1891,5 мг до 2008,5 мг | 1948,4 мг |
| 4 | Вода | Не більше 0,2% | 0,14% |
| 5 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0% | 1,7% |
| 6 | Супровідні домішки | Домішка А: не більше 0,5%; домішка В: не більше 0,5%; домішка С: не більше 1,0%; домішка D: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх домішок: не більше 1,5% | Відповідає |
| 7 | pH розчину | Від 3,2 до 4,2 | 3,82 |
| 8 | Розпадання | Не більше 3 хв | Відповідає |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г |
| 10 | Кількісне визначення | Ацетилцистеїну: від 570,0 мг до 630,0 мг | 582,3 мг |
| 11 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 12 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

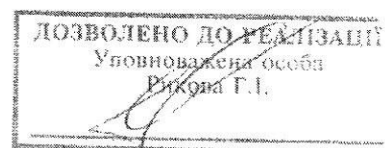
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано та контрольні показники пакування/маркування та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «29» 12 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Ва. ат. и отх ВКЯ д.т.о. 20.12.20





ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №434

від "31" грудня 2020 року

| | | | |
|---------------------|--|---|--|
| Назва препарату: | АМІГРЕН, капсули по 50 мг №3 (1×3) у блістерах | АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: | МКЯ до РП №UA/6890/01/01, Зміни до МКЯ |
| Номер серії | 111220 | Кількість у серії: | 34 000 уп. №1×3 |
| Дата виробництва: | грудень 2020 р. | Номер ліцензії: | Серія АВ № 301325 |
| Термін придатності: | грудень 2022 р. | Сертифікат відповідності GMP: | №001/2019/GMP |

| № п/п | Показники | Вимоги | Фактичні результати |
|-------|---|--|---|
| 1 | Опис | Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями; корпус - білого кольору, кришечка - червоного кольору. Вміст капсул - порошок білого чи майже білого кольору без запаху. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули" | Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями; корпус - білого кольору, кришечка - червоного кольору. Вміст капсул - порошок майже білого кольору без запаху. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули". |
| 2 | Ідентифікація Суматриптану сукцинат | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (282±2) нм й два плеча від (276±1) нм до (279±1) нм та від (290±1) нм до (293±1) нм. На хроматограмі розчину порівняння 1, яка отримана в тесті "Супровідні домішки", повинні виявлятися пік суматриптану сукцинату, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку суматриптану сукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2. | Відповідає |
| 3 | Середня маса вмісту капсул | Від 277,5 мг до 322,5 мг | 303,2 мг |
| 4 | Однорідність маси вмісту капсул | Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2 капсул, що мають відхилення від середньої маси більше ± 7,5 %, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %. | Відповідає |
| 5 | Розпадання | Не більше 30 хв. | Відповідає |
| 6 | Однорідність дозованих одиниць | Мас відповідає вимогам ДФУ. 2.9.40 | Відповідає |
| 7 | Розчинення | Величина Q = 75 %. | Відповідає |
| 8 | Супровідні домішки окремої суми домішок | Не більше 1 % Не більше 2 % | Відповідає Відповідає |
| 9 | 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. 45 КУО/г; 2. менше 10; 3. Відсутність |
| 10 | Кількісне визначення Суматриптан | Від 47,5 мг до 52,5 мг | 50,33 |
| 11 | Пакування | Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ | Відповідає |
| 12 | Маркування | Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ | Відповідає |

ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 50 мг №3 (1×3) у блістерах серії 111220 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6890/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ,
Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною щодо виробництва та контролю якості на визначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими в Україні регуляторним органом, а також відповідно до специфікації на лікарський засіб, зареєстрованому в Україні.
МОНІТОРИНГ
Уповноважена особа ВКОСТІ

КОПІЯ

Сертифікат дозволено використовувати тільки для внутрішніх потреб підприємства.
Масковченко М.К.
Панькова Г.О.



Вх амн 0216 от 010211



Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 92 378

1. Назва продукції: АЦИКЛОВІР
 2. Країна-виробник: УКРАЇНА
 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/11566/01/01
 4. Сила дії/активність: 1 г мазі містить ацикловіру 25 мг

5. Лікарська форма: мазь 2,5%
 6. Розмір та тип пакування: по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською та російською мовами

7. Номер серії: 11220 Розмір серії: 18 360 шт

8. Дата виробництва: грудень 2020

9. Дата закінчення терміну придатності: 12.2023

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія №АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 028/2018/GMP

12. Результати аналізів:

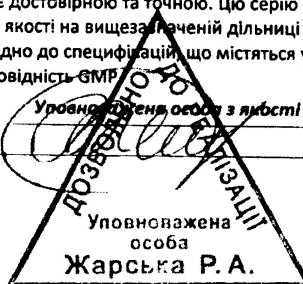
| Показники | Вимоги НТД | Результати |
|-------------------------|--|------------|
| Опис | Мазь білого кольору | Відповідає |
| Ідентифікація | Ацикловір. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння. Спектр поглинання одержаного розчину, в діапазоні від 220 нм до 320 нм має мати максимум за довжини хвилі 255 ± 2 нм та плече за довжини хвилі 274 нм. | Відповідає |
| Однорідність | Препарат має бути однорідним | Відповідає |
| pH | Від 6,0 до 7,5 | 6,54 |
| Розмір часток | У 10 полях зору мікроскопа основна маса частинок має бути розміром не більше ніж 90 мкм; допускається наявність не більше 12 частинок розміром до 100 мкм і не більше 6 частинок розміром більше 100 мкм | Відповідає |
| Супровідні домішки | На хроматограмі випробовуваного розчину площа піку гуаніну не повинна перевищувати площу піка гуаніну на хроматограмі розчину порівняння В (не більше 1%). Сума площ інших піків крім піку гуаніну, ацикловіру і системних піків, не повинна перевищувати 50% від площі піку гуаніну на хроматограмі розчину порівняння В (не більше 0,5%). Сума всіх домішок не повинна перевищувати 1,5% | Відповідає |
| Кількісне визначення | Вміст ацикловіру в 1 г препарату має бути при випуску: від 23,75 мг до 26,25 мг; протягом терміну придатності: від 22,5 мг до 27,5 мг | 26,17 мг |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10^2 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10^1 КУО/г Вісутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (2.6.13) Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (2.6.13) | Відповідає |
| Маса вмісту упаковки | Має бути не менше 10 г | Відповідає |
| Упаковка | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Маркування | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та повне ім'я особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:



Вн 100 х 100 х 100 520281

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 21

| | | |
|--|---|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма | Атерокард, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг | Номер серії TK211220 |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/3926/01/01 діє безстроково | Розмір серії 13500 уп. |
| Сила дії/активність | Клопідогрель – 75 мг (у вигляді клопідогрелю гідросульфату (бісульфату) – 97,875 мг) | Дата виробництва 12.20 |
| Розмір та тип пакування | По 10 таблеток у блистері, по 7 блистерів у паці | Назва країни призначення Україна |
| Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01 | | |

| Специфікація до МКЯ ЛЗ | | | | | |
|------------------------|---|---|--|--|-----------------------------|
| № | Показники якості | Допустимі межі | | Методи контролю | Результати |
| 1 | Опис | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору. | | За п.1 (візуально) | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація клопідогрелю | А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі „Супровідні домішки“, час утримування основного піка клопідогрелю має відповідати часу утримування основного піка клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (с). В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні „Кількісне визначення“, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (270±2) нм та (277±2) нм. | | За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 | Витримус Витримус |
| 3 | Розпадання | Не більше 30 хв | | За п. 3, *ДФУ, 2.9.1 | 10 |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Має витримувати вимоги *ДФУ | | За п. 4, *ДФУ, 2.9.40 | Витримус |
| 5 | Супровідні домішки клопідогрелю домішки А клопідогрелю домішки С будь-якої іншої домішки (крім домішки В) сума домішок (крім домішки В) | На момент випуску не більше 0,2 %; не більше 1,0 %; | Протягом терміну придатності не більше 1,2 %; не більше 1,5 %; | За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 | Відповідає Відповідає |
| | не більше 0,2 %; | не більше 0,2 %; | Відповідає | | |
| | не більше 1,2 % | не більше 2,5 % | Відповідає | | |
| 6 | Розчинення | Не менше 80 % (Q) за 30 хв | | За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 | Відповідає |
| 7 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. | | За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 | <100 <10 Відсутні |
| 8 | Кількісне визначення C ₁₈ H ₁₉ ClNO ₂ S (клопідогрелю) | На момент випуску Від 71,25 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | Протягом терміну придатності Від 69,40 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 | 74,11 |
| 9 | Упаковка | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ | | За МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 10 | Маркування | Відповідає наданому тексту маркування. | | | |
| 11 | Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. | | | |
| 12 | Термін придатності | 3 роки | | | До 12.23 |

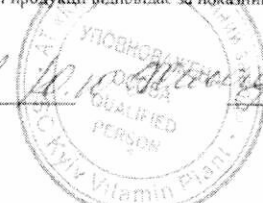
Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Скумля М.О., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалю О.Ю.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. Сер. Ш 165007 17.02.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5370
Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 10 мг

 Реєст. посвідчення **UA/4715/01/01 від 06.04.16 до 06.04.21**

 № серії **311220**

 Загальна кількість в серії **15466 уп**

 Дата виробництва **12.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **26.01.21**

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

 Придатний до **12.24**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/01, зміна №1**

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|-----------------------------------|---|--|
| 1 | Опис | Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою | Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою |
| 2 | Ідентифікація | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину СЗ пропранололу гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду має відповідати часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Характерна реакція (а) на хлориди | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину СЗ пропранололу гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду відповідає часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна |
| 3 | Середня маса | Від 114мг до 126мг | 120,4мг |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число менше або дорівнює 15 | 4,8 |
| 5 | Стираність | Не більше 1% | 0,1% |
| 6 | Тальк і кремнію діоксид колоїдний | Не більше 4,0% (сумарно) | 1,94% |
| 7 | Розчинення | Кількість пропранололу гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівеньS1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівеньS2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівеньS3) | 106,8% |
| 8 | Супровідні домішки | Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,8% суми домішок | Менше 0,2% окремої домішки; менше 0,8% суми домішок |
| 9 | Розпадання | Не більше 15хв | Відповідає |
| 10 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г |
| 11 | Кількісне визначення | Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг | 10,2мг |
| 12 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 13 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

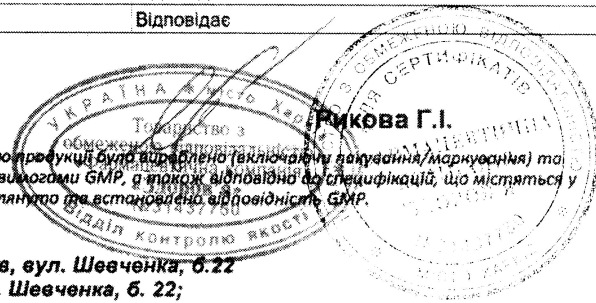
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи закупівлю/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 26 » 01 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Цех зотових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22




 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

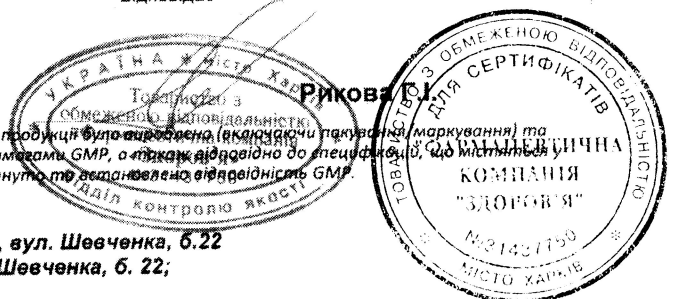
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5037
Арбівір-Здоров'я форте, капсули по 200 мг №10 (10x1) у блистерах

 Діюча речовина **1 капсула містить: уміфеновіру гідрохлориду - 200 мг**

| | | | |
|--|---|-------------------------|-----------------|
| Реєст. посвідчення | UA/10506/02/02 від 11.12.19 | № серії | 311220 |
| Загальна кількість в серії | 32145 уп | Дата виробництва | 12.2020 |
| Держава призначення | Україна | Дата видання результату | 10.12.20 |
| Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C | | Придатний до | 12.22 |
| Аналіз виконаний згідно: | МКЯ наказ МОЗ України №124 від 06.03.15 РП №UA/10506/02/02, зміна №1, зміна №2 | | |

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|--------------------------------|--|---|
| 1 | Опис | Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до білого з зеленувато-жовтуватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ | Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку. |
| 2 | Ідентифікація | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння |
| 3 | Середня маса вмісту капсул | Від 380,0 мг до 420,0 мг | 402,5 мг |
| 4 | Кремнію діоксид | Не більше 2,0% | 1,18% |
| 5 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число менше або дорівнює 15 | 3,15 |
| 6 | Розчинення | Кількість уміфеновіру гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 70%, не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 55% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 70%, не має бути більше 2 капсул, ступінь розчинення яких менше 55%; не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3) | 101,3% |
| 7 | Супровідні домішки | Не більше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок | Менше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; менше 1,0% суми домішок |
| 8 | Розпадання | Не більше 30 хв | Відповідає |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г |
| 10 | Кількісне визначення | Уміфеновіру гідрохлориду: від 190,0 мг до 210,0 мг | 204,3 мг |
| 11 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 12 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ


Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включючи пакування, маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та задоволено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 12 2020.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Рикова Г.І.

