

26

ПАТ «Хімфармазавод «Червона зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гарішківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@it.ua, www.redstar.org.ua



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3

Гель профілактичний для зволоження порожнини носа з гіалуроновою кислотою
ІЗОГІДРОНІК по 20 г(г) у тубі №1

Діюча речовина екстракт квіток календули, гіалуронова кислота, вітамін Е, морська сіль
Рег. посвідчення ТУУ 20.4-42952052-001:2020
Загальна кількість в партії 7000 туб
Аналіз виконав Піснова О.М.
Результат огляду відповідає
Аналіз виконаний згідно: ТУУ 20.4-42952052-001:2020

№ партії 101220
Дата виробництва 10.12.20
Дата видання результату 16.12.20
Термін придатності 24 міс

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідна гелеподібна маса без сторонніх включень	Однорідна гелеподібна маса без сторонніх включень
2	Запах	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини. Має відповідати зразку-еталону.	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини. Відповідає зразку-еталону.
3	Колір	Від світло-жовтого до жовтого кольору.	Світло-жовтого кольору
4	Водневий показник (рН)	5,0 - 8,0	5,7
5	Колоїдна стабільність	Повинен витримувати випробування на колоїдну стабільність	Витримує випробування на колоїдну стабільність
6	Масова частка води та летких речовин, %	Не більше 95,0%	92,9 %
7	Мікробіологічна чистота	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см ³)- не більше 100; дріжджових та плісневих грибів, КУО/г(см ³)- не допускається. Не допускаються бактерії род. Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus у 1г(см ³)	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см ³)- менше 100; дріжджових та плісневих грибів, КУО/г(см ³)- не виявл. Бактерії род. Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus у 1г(см ³) - не виявл.
8	Номинальний вміст упаковки	20,0 г(г) (допустиме від'ємне відхилення 9 %)	Відповідає
9	Зберігання	В оригінальній упаковці виробника, в сухому недоступному для дітей місці, за температури 5°С - 25°С	Відповідає
10	Пакування та маркування	У відповідності до ТУУ 20.4-42952052-001:2020	Відповідає

Висновок
Директора з якості

Відповідає вимогам НТД



Тіміна О. Ю.



Ва. ан. № 0543 від 15.01.2021



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Ибупрофен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг

1	Наименование продукции	Ибупрофен
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: ибупрофена (в пересчете на сухое вещество) – 200 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3304/01/01 (Украина)
7	Номер серии	2101220
	Размер серии	26 342 уп.
8	Дата производства	16.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Паламарчук Е.А.
Уполномоченное лицо



14.01.2021 г.
Дата подписания

Всеч. и 1145 від Лаврова М С



Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»



Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметрестандарт"
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів
Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ДП "Укрметрестандарт"
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Украина, 03134, г.Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ІБУПРОФЕН

(ибупрофен)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пацці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 2101220

Кількість в серії (количество в серии) 26353 шт
Дата виробництва (дата производства) 16.12.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3304/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів Контролю Якості ЛЗ № SFP-078-06

(испытания проведены согласно Методов Контроля Качества ЛС № SFP-078-06)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром плівкової оболонки (таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разломе видно ядро, окруженное слоем пленочной оболочки)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. СФ-метод відповідно до тесту (СФ-метод в соответствии с тестом)	Відповідає (соответствует)
	В. Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ в соответствии с тестом)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 300 мг до 330 мг (315 мг ± 5%)	320,0 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV≤15,0%, розрахунково ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ/ЕФ, AV≤15,0%, расчетно-весовой метод)	5,4 %
Супровідні домішки	Домішка (примесь) В - не більше (не более) 0,3 %	<0,3%
	Будь-яка інша домішка (любая другая примесь) - не більше (не более) 0,3 %	<0,3%
	Сума домішок (сумма примесей) не більше (не более) 0,7 %	<0,7%
Розчинення (растворение)	Не менше 80% (Q) ібупрофену за 45 хв. (не менее 80% (Q) ибупрофена за 45 мин)	93,6 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) -ТAMC - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) -ГУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 50
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i>	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Ібупрофен (ибупрофен) (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200,0 мг ± 5%), в перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	199,3 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 12.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів Контролю Якості ЛЗ № SFP-078-06
(Заключеніе ОКК: Соответствует требованиям Методов Контроля Качества ЛС № SFP-078-06)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 14 " 01 2021 р.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(присвоєне ім'я по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 11 2020 року

№ 12.2-18-1/26574

Об'єкт експертизи: Гель для зволоження порожнини носа з гіалуроновою кислотою та календулою «Ізогідрок»

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 20.4-42952052-001:2020 «Засоби профілактичні для догляду за шкірою та слизовими оболонками. ТЕХНІЧНІ УМОВИ»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКІП: 20.42.18

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби профілактичні для догляду за шкірою та слизовими оболонками. Для реалізації в торгівельній мережі, аптечній мережі, для використання в побуті

Країна-виробник: ТОВ «ЛЕТЕР ФАРМА», Україна, 02081, м. Київ, вул. Урлівська, буд.23-Б, офіс 241, адреса розташування виробництва: ПАТ Хімфармзавод "Червона зірка", Україна, 61010, м.Харків, вул Гордієнківська, 1

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Геолік Фарм Маркетинг Груп», Україна, 02094, м. Київ, вул. Магнітогорська, б. 1; Код за ЄДРПОУ 37414849

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну - вітчизняний виробник

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobactereaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100; відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні

правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості”, Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Гель для зволоження пережовани носія з гіалуроновою кислотою та календулою «Ізоідронік»

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюватись у відповідності з діючим Законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-42952052-001:2020 «Засоби профілактичні для догляду за шкірою та слизовими оболонками. ТЕХНИЧНІ УМОВИ»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняна продукція

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Центру превентивної медицини
Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи

Голова комісії
М.П.



№ 7572 від 03.11.2020р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

підпис

Щс

ДКПШ 20.42.18

УКНД 71.100



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «ЛЕГЕР ФАРМА»

Т.М. Буднікова

2020 р.



**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ
ТА СЛИЗОВИМИ ОБОЛОНКАМИ**

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-42952052 -001:2020

(Вперше)

Дата надання чинності з "13" 04 2020 р.
Чинні до "13" 04 2030 р.

<p>МІНЕКОНОМІКИ ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ" (ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ") Ідентифікаційний код 02569182</p> <p>ПЕРЕВІРЕНО на відповідність законодавству України «13» 04 2020 р.</p> <p>Внесено до книги обліку за № 0256882/003587</p>
--

РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «ЛЕГЕР ФАРМА»

Т.М. Буднікова

2020 р.

