



Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803,
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2531 від 14 листопада 2020 року

Назва лікарського засобу АМІКСИН® ІС
Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г
Ресстраційне посвідчення UA/2559/01/02 зі змінами термін дії безстроково
Ліцензія Виробництво лікарських засобів серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Місце провадження діяльності
Сертифікат GMP 051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії 25311120
Розмір серії 43215 упак. № 10
Дата виробництва 14.11.2020 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На розламі видно два шари.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На розламі видно два шари.
Ідентифікація	<p>А. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 до 400 нм повинні співпадати.</p> <p>В. Реакція на карбонільну групу.</p> <p>С. Реакція на хлориди (а).</p> <p>Д. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння (барвник жовтий захід FCF).</p>	<p>Відповідає</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Відповідає</p>
Середня маса таблетки	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3097 г
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за	

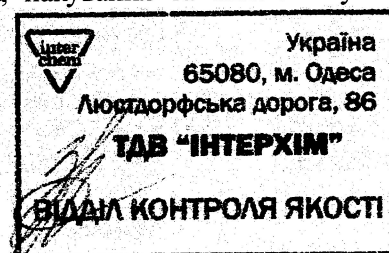
В. О. М. № 0597 В. О. 17.11.2020 С

1	2	3
	(1 - L2×0,01)M і не більшим за (1 + L2×0,01)M при обчисленні приймального числа (L2=25,0).	
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	99,3 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%). Допускається наявність контурної плями на старті, а також плями не ідентифікованої домішки вище контурної плями, яка не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%). Одиночної домішки не повинно бути більш ніж 0,1%, а сумарна кількість домішок не більш 0,2 %.	Менше 0,1 % Менше 0,1 % Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Вміст C ₂₅ H ₃₄ N ₂ O ₃ •2HCl (тилорону) в таблетці має бути від 0,1188 г до 0,1313 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,1246 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 5 таблеток у блістері; по 2 блістера в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 12.2024 р.
<p>* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату.</p> <p>** - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).</p>		

Висновок: АМІКСИН® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г № 10 серії 25311120 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02.

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

Заступник генерального директора з якості
/Уповноважена особа



В. О. Гіхер

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4792
Ацетал Солюбл, таблетки шипучі по 200 мг №20 (2x10) у стрипі у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: ацетилцистеїну - 200 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/17357/01/01 від 26.04.19 до 26.04.24**

 Загальна кількість в серії **1643 уп**

 Держав. 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/17357/01/01, зміна №1**

 № серії **11120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **09.12.20**

 Придатний до **11.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою з однієї сторони, з характерним лимонним та ледь сірчаним запахом. При розчиненні у воді спостерігається виділення бульбашок газу. Допускається легка опалесценція та характерний лимонний та ледь сірчаний запах	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою з однієї сторони, з характерним лимонним та ледь сірчаним запахом. При розчиненні у воді спостерігається виділення бульбашок газу
2	Ідентифікація	На хроматограмах виробовуваного розчину час утримування піка ацетилцистеїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах виробовуваного розчину час утримування піка ацетилцистеїну співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса	На хроматограмах виробовуваного розчину має виявлятися пляма, яка за положенням, величиною та забарвленням відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі виробовуваного розчину виявляється пляма, яка за положенням, величиною та забарвленням відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння
4	Вода	Від 1794,5 мг до 1905,6 мг	1857,6 мг
5	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 0,2%	0,07%
6	Супровідність домішки	Процентне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	9,4%
7	pH розчину	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%	3,79
8	Розпадання	Від 3,2 до 4,2	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Не більше 3 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	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) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 20 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
11	Упаковка	Ацетилцистеїну, від 190,0 мг до 210,0 мг	195,9 мг
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 вироблено відповідно до вимог фармакопеї та проведено контроль якості на нижче згаданій датиції у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до спеціальної інструкції, яка міститься у реєстраційному довідку. Інструкції виробництва, розування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність.

 Дата підписання: 09.12.20

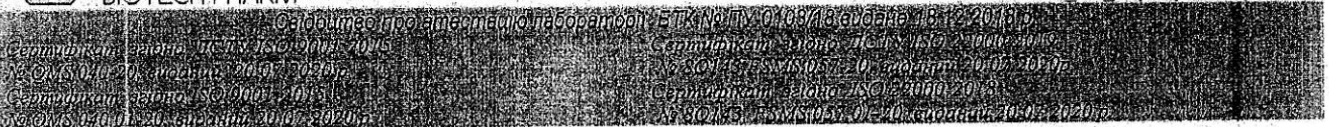
 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважений
Рибкоба Г.І.

 Вх ант 1182 от 24.12.20 ГК


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції по НД	АЛОКІН-АЛЬФА, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг
Країна-виробник	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8668/01/01 від 11.09.2018 р.
Сила дії/активність	1 флакон містить 1 мг алоферону
Лікарська форма	ліофілізат для розчину для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону з маркуванням українською мовою
Номер серії	011120
Кількість в серії	39 725 фл.
Дата виробництва	26.11.2020 року
Дата закінчення терміну придатності	листопад 2022 р.
Умови зберігання	в оригінальній упаковці при температурі не вище 8 °С в недоступному для дітей місці. Не заморожувати
Назва дільниці виробника	ДП "ЕНЗИМ"
Адреса дільниці виробника	ДП "ЕНЗИМ", Україна, м. Ладижин, вул. Хлібозаводська, 2
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	Серія АВ №578988 з 09.08.2011 року

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору, Гігроскопічний.	Пориста маса білого кольору Відповідає
Ідентифікація: - Алоферон	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину в умовах «кількісного визначення»	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хвилин	Менше 2 хвилин
Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Прозорий
Кольоровість розчину	Розчин препарату повинен бути безбарвним	Безбарвний
pH	Від 5,5 до 7,5 (0,02 % розчин препарату)	6,2
Однорідність дозованих одиниць	AV≤15	8,46
Механічні включення:	Невидимі: ≥10 мкм – не більше 6 000 часток/ампулу (флакон) ≥25 мкм – не більше 600 часток/ампулу (флакон)	Відповідає
	Видимі: Повинні бути практично відсутні	Відповідає
Сторонні домішки	Одинична домішка – не більше 3 % Сума домішок – не більше 5 %	0,93 2,65
Пірогенність	Повинен бути апірогенним	Апірогенний
Аномальна токсичність	Повинен бути нетоксичним	Нетоксичний



Рм. ам. № 7427 бу 05.07.2021

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 ЕО/мг препарату	Менше 35 ЕО/мг
Кількісне визначення	90,0 – 110,0 % від заявленої кількості	98,3
Пакування	Згідно МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
Термін придатності	2 роки	Відповідає

Випробування здійснено лабораторіями:

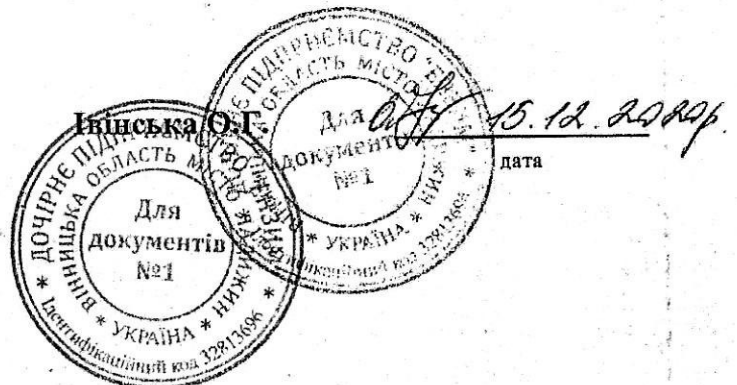
- ДУ «ІГЗ НАМНУ» Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
- ПрАТ «ЛЕКХІМ-ХАРКІВ»

Висновок:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) ДП "ЕНЗИМ" та проведено контроль якості лікарського засобу у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа з якості
фармацевтичного напрямку
ДП "ЕНЗИМ"





Дозвіл
на реалізацію серії препарату
від 15.12.2020 р.

Дата затвердження версії 01: 05.2010

4.3.3_ДО_Дозвіл на реалізацію серії препарату

Версія 04

Дата перегляду: 18.06.25

Назва препарату АЛОКІН-АЛЬФА, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг
Виробник ДП "ЕНЗИМ", Україна, 24321, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Хлібозаводська, 2
Номер серії 011120 Сертифікат серії від 15.12.2020 р.
Дата виготовлення 26.11.2020 р. Придатний до листопад 2022 р.
Кількість в серії 39 725 флаконів Розмір та тип пакування по 3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Цим підтверджую, що препарат АЛОКІН-АЛЬФА, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг у флаконах №3 с.011120

(назва препарату, номер серії)

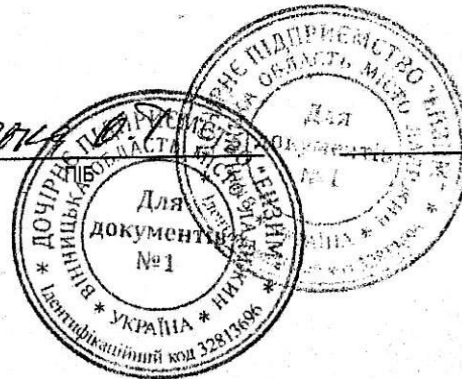
виробництва ДП "ЕНЗИМ" було вироблено (включаючи пакування/маркування)
(назва виробника)

та проведено контроль у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов та реєстраційного досьє.

ВИПУСК СЕРІЇ ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена особа з якості
фармацевтичного напрямку

С.М.С.



Підпис

С.М.С.



Розробив/дата:
Ст. інженер-технолог СЗЯ
Подольня О.Л.
16.06.20

Погодив /дата:
Уповноважена особа з якості
фарм. напрямку
Гвінська О.Г.
17.06.20

Погодив /дата:
Зам. директора з СМЯ
Шершньова С.В.
18.06.20

Затвердив/дата:
Директор з виробництва
фарм. продукції
Панкратов А.В.
18.06.20



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Кірово-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська б. тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №379
від "01" грудня 2020 року

Назва препарату:	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7833/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	111120	Кількість у серії:	20 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	листопад 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	листопад 2025 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або 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	349,1 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 %	0,40 %
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 %.	4,50 %
10	Супровідні домішки - гуанін - сума домішок	Не більше 1,0 %	Відповідає
		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. менше 20 КУО/г; 2. менше 20 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення ацикловіру	Від 190 мг до 210 мг ацикловіру в таблетці	208,1 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 блістерах, серії 111120 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7833/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник **ТОВ "АСТРАФАРМ"**
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, продукція була випущена та проведено контроль її якості на вищезазначеній території відповідно до вимог ГМР, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідності специфікації, вимогам до реєстраційного dossier.
Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕННЯ НА ВИРОБСТВО І ВИПUSK
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Т.О.
№3



КОПІЯ

Handwritten signature and notes at the bottom of the page.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5052
Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 40 мг №50 (10x5) у блистерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 40 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/4715/01/02 від 06.04.16 до 06.04.21**

 Загальна кількість в серії **9707 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/02, зміна №1, зміна №2**

 № серії **411120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **14.12.20**

 Придатний до **11.24**

№	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 й 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 й 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
3	Середня маса	Від 190мг до 210мг	195,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,95
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,39%
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 (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); 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 (рівень S3)	99,4%
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%; суми домішок - не більше 0,8%	Окремої домішки - менше 0,2%; суми домішок - менше 0,8%
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 38,0мг до 42,0мг	39,8мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

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

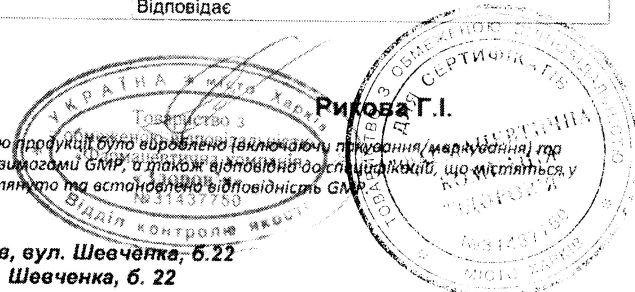
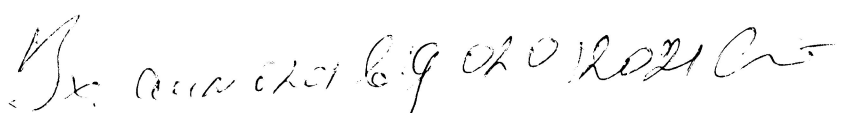
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи придання/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідні досягнуті якості, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 14 » 12 2020 р.

 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
 Броніна О.А.