



ОРИСІЛ-ФАРМ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 28  
від 18 грудня 2020 року

Назва продукції	Добавка дієтична «Атоксіл гель», 20 г
Звіт наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки МОЗ України	№ 3/8-А-1175-67472Е від 11.04.2019 р.
Форма	Гель
Розмір та тип пакування	20 пакетиків типу «стік» в картонному пакуванні
Номер серії та розмір серії	серія №211220 в кількості 762280 штук пакетів
Дата виробництва	грудень 2020
Дата закінчення терміну придатності	грудень 2022
Адреса виробництва	77300, Україна, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська, 1 <sup>Б</sup>
Документ, що встановлює технічні вимоги до продукції	ТУ У 10.8-32640291-006:2019
Виробник	ТОВ "Орісіл-Фарм", 79008, Україна, м. Львів, вул. Лесі Українки, 43/11 <sup>А</sup> . Телефон: +380 322 970 406, e-mail: orsilpharm.feedback@gmail.com

Назва показника	Норма	Результат
<b>Органолептичні показники</b>		
Зовнішній вигляд	Суспензія в вигляді гелю	Відповідає
Колір	Сіро-білий	Відповідає
Запах	Запах банану. Сторонній запах не допускається	Відповідає
Смак	Солодкуватий з кислинкою	Відповідає
<b>Фізико-хімічні показники</b>		
Масова частка сторонніх домішок, %	Не дозволено	Відсутні
Адсорбційна активність, не менше (у перерахунку на суху речовину), мг/г	220	274
Масова частка сорбінової кислоти, мг/кг, не більше	1000	710
Маса нетто, г	20±9%	Відповідає
<b>Вміст радіонуклідів</b>		
<sup>137</sup> Cs, Бк/кг, не більше	200,0	Менше 3,0
<sup>90</sup> Sr, Бк/кг, не більше	50,0	Менше 6,0
<b>Вміст токсичних елементів</b>		
Свинець, мг/кг, не більше	2,0	Менше 0,001
Кадмій, мг/кг, не більше	1,0	Менше 0,001
Миш'як, мг/кг, не більше	1,0	Менше 0,001
Ртуть, мг/кг, не більше	0,01	Менше 0,001
<b>Мікробіологічні показники</b>		
S. aureus у 1,0 г	Не дозволено	Відсутні
E. Coli в 1,0 г	Не дозволено	Відсутні
V. cereus, КОЕ/г, не більше	2x10 <sup>2</sup>	Менше 10
Дріжджі, КУО/г, не більше	1x10 <sup>2</sup>	Менше 10
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	1x 10 <sup>2</sup>	Менше 10
МАФАМ (загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-аеробних мікроорганізмів), КУО/г, не більше	1x10 <sup>4</sup>	8 x 10 <sup>2</sup>
Патогенні мікроорганізми, в тому числі Сальмонели, в 10 г	Не дозволено	Відсутні
Бактерії групи кишкової палички (колі форми) в 0,1 г	Не дозволено	Відсутні
Наявність генетично-модифікованих організмів	так/ні	Не виявлено

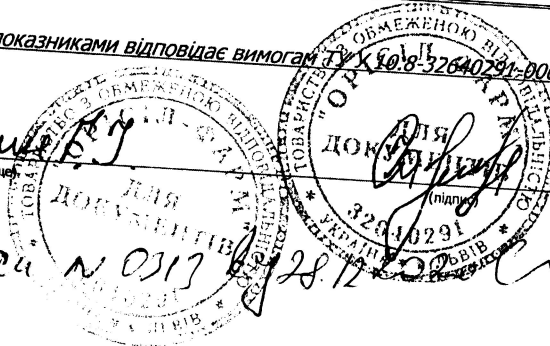
ВИСНОВОК: добавка дієтична «Атоксіл гель» за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-32640291-006:2019

Менеджер з якості

*М.М. Вихишко*

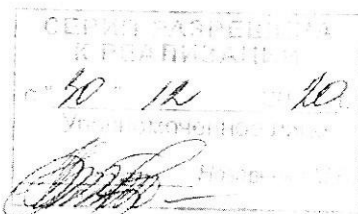
*Савченко В.Г.*  
(прізвище)

№ 0313 від 28.12.2020



## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА-ДАРНИЦА  
1 мл раствора содержит аскорбиновой кислоты 50 мг, раствор для инъекций, 50 мг/мл по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: AF211220      Размер серии: 26066 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2991/01/01
6. Дата производства: декабрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 12.2022
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вісник р очно 09 12022021



**Сертификат анализа № 21**

**Наименование продукции:** АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 50 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** AF211220 **Размер серии:** 26066 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/2991/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 11.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2991/01/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 220 нм до 290 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (243±2) нм В. К 1 мл препарата прибавляют 0,2 мл азотной кислоты разведенной Р и 0,2 мл серебра нитрата раствора Р2; образуется серый осадок	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или не превышать эталон GY5	Соответствует
5	pH	5,0 - 6,5	6,1
6	Щавелевая кислота	Не более 0,3 %	Соответствует
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов – не более 59,0 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение аскорбиновой кислоты	47,5 - 52,5 мг/мл	50,2 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности** 12 2022

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 11.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2991/01/01

**Дата подписания:**

29/12/20

Начальник ОКК:



Милюченко В.А.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5212**
**Артифлекс Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №30 (10x3) у блистерах**

 Діюча речовина **1 таблетка містить: хондрітину сульфату натрію - 500 мг, глюкозаміну гідрохлориду - 500 мг**

 Реєстр. посвідчення **UA/12160/01/01 від 13.05.17**

 № серії **211220**

 Загальна кількість в серії **2845 уп**

 Дата виробництва **12.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **21.12.20**

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

 Придатний до **12.23**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №429 від 08.06.12 РП №UA/12160/01/01, зміна №1, зміна №2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки, вкриті оболонкою, майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином тетраборату натрію у сірчаній кислоті: з'являється забарвлення розчину від світло-фіолетового до фіолетового кольору Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Кольорова реакція з розчином тетраборату натрію у сірчаній кислоті: з'являється забарвлення розчину фіолетового кольору Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду співпадає з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 1377,5 мг до 1522,5 мг	1452,4 мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид (сумарно)	Не більше 4%	1,94%
5	Однорідність дозованих одиниць	Хондрітину сульфату натрію: приймальне число менше або дорівнює 15 Глюкозаміну гідрохлориду: приймальне число менше або дорівнює 15	3,26 8,3
6	Розчинення	Кількість хондрітину сульфату натрію, що перейшла у розчин через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та 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) Кількість глюкозаміну гідрохлориду, що перейшла у розчин через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та 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)	88,5% 89,1%
7	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
8	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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
9	Кількісне визначення	Хондрітину сульфату натрію: від 475,0 мг до 525,0 мг Глюкозаміну гідрохлориду: від 475,0 мг до 525,0 мг	489,04 мг 521,1 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

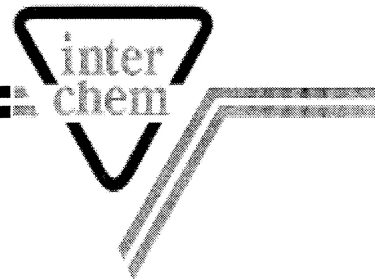
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 01 » 12 2020.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;  
Сертифікат GMP №043/2019/GMP до 17.05.22



**ТДВ «ІНТЕРХІМ»**

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

Сертифікат якості № 2621 від 28.12.2020 року

Назва лікарського засобу	АМІФЕНА ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
Реєстраційне посвідчення	UA/16620/01/02 зі діє до 19.03.2023 р. змiнами
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії	26211220
Розмір серії	7 486 паков № 20
Дата виробництва	24.12.20 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/16620/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати два максимуми поглинання за довжин хвиль 285 нм та 333 нм.	$\lambda_{\max 1} = 285$ нм $\lambda_{\max 2} = 334$ нм
	В. На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма повинна бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння і відповідати їй за розміром та кольором.	Відповідає
	С. Реакція на титану діоксид.	Позитивна
Середня маса	Від 845,5 мг до 934,5 мг.	887,0 мг


*Іван Олександрович 0229 09 3007. до 21.12.20*

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 $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ 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.	99,7 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	– домішки C, D: площа піка кожної домішки не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,15 %);	Не детектується
	– домішка A: площа піка не має перевищувати площу відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,01 % (100 ppm));	0,009 %
	– будь-яка інша домішка: площа піка кожної домішки не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,10 %);	Не детектується
	– сума домішок: сума площ усіх піків не має перевищувати три площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,3 %).	0,009 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{15}H_{15}NO_2$ (мефенамінової кислоти) в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	503,1 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - $10^3$ КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - $10^2$ КУО/г.	_____
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 01.2023 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

**Висновок:** АМІФЕНА ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №20 (10\*2) у блістерах у пачці серії 26211220  
відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/16620/01/02

**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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості  
/ Уповноважена особа

 Україна  
65080, м. Одеса  
Люстдорфська дорога, 86  
(підпис)  
**ТДВ "ІНТЕРХІМ"**  
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ**

Гіхер З.О.  
(ПІБ)









ОРИСІЛ-ФАРМ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 28  
від 18 грудня 2020 року

Назва продукції	Добавка дієтична «Атоксіл гель», 20 г
Звіт наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки МОЗ України	№ 3/8-А-1175-67472Е від 11.04.2019 р.
Форма	Гель
Розмір та тип пакування	20 пакетиків типу «стік» в картонному пакуванні
Номер серії та розмір серії	серія №211220 в кількості 762280 штук пакетів
Дата виробництва	грудень 2020
Дата закінчення терміну придатності	грудень 2022
Адреса виробництва	77300, Україна, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська, 1 <sup>Б</sup>
Документ, що встановлює технічні вимоги до продукції	ТУ У 10.8-32640291-006:2019
Виробник	ТОВ "Орісіл-Фарм", 79008, Україна, м. Львів, вул. Лесі Українки, 43/11 <sup>А</sup> . Телефон: +380 322 970 406, e-mail: orsilpharm.feedback@gmail.com

Назва показника	Норма	Результат
<b>Органолептичні показники</b>		
Зовнішній вигляд	Суспензія в вигляді гелю	Відповідає
Колір	Сіро-білий	Відповідає
Запах	Запах банану. Сторонній запах не допускається	Відповідає
Смак	Солодкуватий з кислинкою	Відповідає
<b>Фізико-хімічні показники</b>		
Масова частка сторонніх домішок, %	Не дозволено	Відсутні
Адсорбційна активність, не менше (у перерахунку на суху речовину), мг/г	220	274
Масова частка сорбінової кислоти, мг/кг, не більше	1000	710
Маса нетто, г	20±9%	Відповідає
<b>Вміст радіонуклідів</b>		
<sup>137</sup> Cs, Бк/кг, не більше	200,0	Менше 3,0
<sup>90</sup> Sr, Бк/кг, не більше	50,0	Менше 6,0
<b>Вміст токсичних елементів</b>		
Свинець, мг/кг, не більше	2,0	Менше 0,001
Кадмій, мг/кг, не більше	1,0	Менше 0,001
Миш'як, мг/кг, не більше	1,0	Менше 0,001
Ртуть, мг/кг, не більше	0,01	Менше 0,001
<b>Мікробіологічні показники</b>		
S. aureus у 1,0 г	Не дозволено	Відсутні
E. Coli в 1,0 г	Не дозволено	Відсутні
V. cereus, КОЕ/г, не більше	2x10 <sup>2</sup>	Менше 10
Дріжджі, КУО/г, не більше	1x10 <sup>2</sup>	Менше 10
Плісеневі гриби, КУО/г, не більше	1x 10 <sup>2</sup>	Менше 10
МАФАМ (загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-аеробних мікроорганізмів), КУО/г, не більше	1x10 <sup>4</sup>	8 x 10 <sup>2</sup>
Патогенні мікроорганізми, в тому числі Сальмонели, в 10 г	Не дозволено	Відсутні
Бактерії групи кишкової палички (колі форми) в 0,1 г	Не дозволено	Відсутні
Наявність генетично-модифікованих організмів	так/ні	Не виявлено

ВИСНОВОК: добавка дієтична «Атоксіл гель» за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-32640291-006:2019

Менеджер з якості

*М.М. Вихишко*

*Савченко В.Г.*  
(прізвище)

№ 0313 від 28.12.2020

