



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02150 від 2 травня 2023 р.

Назва продукції: **Аміаку розчин 10%**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10%
Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/0138/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: аміаку 10 г
Номер серії: 070423
Розмір серії: 26 895 шт.
Дата виробництва: 28 квітня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Квітень 2025 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/0138/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, дуже лужна рідина з різким запахом. Допускається, при зберіганні, наявність блискіток і/чи легкої каламуті	Відповідає
Ідентифікація	А. Сильнолужна реакція В. Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтинітриту до суміші газу, що утворюється над препаратом з 0,1М хлористоводневою кислотою	Позитивна
Прозорість або каламутність	Препарат має бути прозорим. Допускається при зберіганні каламутність, яка не перевищує каламутності еталона I	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Сухий залишок	Маса сухого залишку не має перевищувати 1 мг (0,02 г/л). Допускається при зберіганні 10 мг (0,2 г/л)	0,2 мг (0,004 г/л)
Важкі метали	Не більше 0,0001%	Відповідає
Речовини, що окислюються	Витримує випробування	Відповідає
Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Аміак 9,5 - 10,5% м/м	10,3%
Упаковка	По 40 мл у флакони	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0138/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Єрмолаєва А.І. 02.05.2023

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 Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н.А. 02.05.2023

Штамп



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська, 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 № 10

Назва продукції, лікарська форма	Атерокард, таблетки, вкриті плівковою оболочкою, по 75 мг	Номер серії ХТ100621
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3926/01/01 діє безстроково	Розмір серії 32064 уп
Сила дії/активність	Клопидогрель – 75 мг (у вигляді клопидогрелю гідросульфату (бісульфату) – 97,875 мг)	Дата виробництва 06.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в 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 оболочкою рожевого кольору.		За п 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація клопидогрель	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаній у розділі „Супровідні домішки“, час утримування основного піка клопидогрелю має відповідати часу утримування основного піка клопидогрелю на хроматограмі розчину порівняння (с) В УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаній при випробуванні „Кількісне визначення“, в області від 240 нм до 300 нм повинні мати два максимуми за довжини хвиль (270±2) нм та (277±2) нм.		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	5
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки клопидогрелю домішки А клопидогрелю домішки С будь-якої іншої домішки (крім домішки В) сума домішок (крім домішки В)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5. *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 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 ₁₆ H ₁₆ ClNO ₂ S (клопидогрелю)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	74,35
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 06.24

Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Скумня М.О., Ульєвський Є.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалю О.В.



Заява про сертифікацію Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та передано під контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які діють у реєстраційному доєс. 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.



Рос. сер. N 1880 від 06.07.21



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

☎ (061)764-43-37

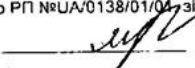
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02347 від 28 червня 2022 р.

Назва продукції: **Аміаку розчин 10%**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10%
Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/0138/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: аміаку 10 г
Номер серії: 160622
Розмір серії: 29 547 шт.
Дата виробництва: 24 червня 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 2024 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/0138/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, дуже лужна рідина з різким запахом. Допускається, при зберіганні, наявність блискіток і/чи легкої каламуті	Відповідає
Ідентифікація	A. Сильнолужна реакція B. Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтнітриту до суміші газу, що утворюється над препаратом з 0,1M хлористоводневою кислотою	Позитивна
Прозорість або каламутність	Препарат має бути прозорим. Допускається при зберіганні каламутність, яка не перевищує каламутності еталона I	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Сухий залишок	Маса сухого залишку не має перевищувати 1 мг (0,02 г/л). Допускається при зберіганні 10 мг (0,2 г/л)	0,2 мг (0,004 г/л)
Важкі метали	Не більше 0,0001%	Відповідає
Речовини, що окислюються	Витримує випробування	Відповідає
Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Аміак 9,5 - 10,5% м/м	10,4%
Упаковка	По 40 мл у флакони	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0138/01/01, зі змінами:

Начальник ВКЯ

 Русава М.І. 28.06.2022

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 Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
штам
 Корж Н.А. 28.06.2022
