

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): КАРБОДЕРМ-ДАРНИЦА®
1 г крема содержит мочевины 100 мг, крем, 100 мг/г по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: KK20421 Размер серии: 29820 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2351/01/02
6. Дата производства: апрель 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 04.2023
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 не выше 25 °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:

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛИЗАЦИИ
с " 10 " 04 20 21 г.
Уполномоченное лицо
Назаренко М.В.

Вн сш № 6663 ксг 05.05.21

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: КАРБОДЕРМ-ДАРНИЦА® крем, 100 мг/г, по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: КК20421 **Размер серии:** 29820 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/2351/01/02
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 29.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2351/01/02
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Однородный крем белого цвета без запаха	Соответствует
2	Идентификация	А. Появление желтого окрашивания при добавлении к раствору препарата раствора диметиламинсбенальдегида (мочевина) В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Цетилпиридиния хлорид", времена удерживания пика цетилпиридиния хлорида должны совпадать (цетилпиридиния хлорид)	Соответствует
3	pH	5,5 - 8,0	6,1
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
6	Количественное определение мочевины	95,0 - 105,0 мг/г	102,6 мг/г
	Количественное определение цетилпиридиния хлорид	3,6 - 4,4 мг/г	4,2 мг/г
7	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

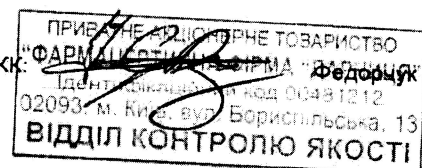
Дата окончания срока годности: 04.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 29.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2351/01/02

Дата подписания: 30.04.2021

В.о. начальника ОКК:  Федорук С.В.





Сертифікат якості № 040000092176

Корвалдин®, краплі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

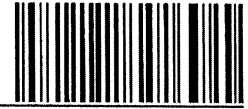
1МЛ РОЗЧИНУ (26 КРАПЕЛЬ) МІСТИТЬ: ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 20 МГ, ФЕНОБАРБІТАЛУ 18 МГ, М'ЯТИ ОЛІЇ - 1,4 МГ, ОЛІЇ ХМЕЛЮ -0,2 МГ

Номер серії:	20421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.120 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2553/01/01
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2553/01/01, зміни від 02.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
етилловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти", час утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти має співпадати з часом утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240 ± 2) нм	240 нм
олія хмелю, м'яти олія	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Ментол і в-мірцен", часи утримування піків в-мірцену і ментолу мають співпадати з часами утримування піків в-мірцену і ментолу на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає



3x отч №1252 (вс) 05.05.21.



рН	Від 4,2 до 7,0	6,9
Густина	Від 0,909 г/см ³ до 0,919 г/см ³	0,915 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,362 до 1,370	1,367
Етанол	Від 0,450 г до 0,490 г в 1 мл препарату	0,470 г/мл
Бромід-іон	Не більше 0,8 мг в 1 мл препарату	0,3 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
етилловий ефір	Від 19 мг до 21 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18 мг до 21 мг в 1 мл препарату	20 мг/мл
а-бромізовалеріанової кислоти		
фенобарбітал	Від 17 мг до 19 мг в 1 мл препарату	18 мг/мл
ментол	Не менше 0,42 мг в 1 мл препарату	0,44 мг/мл
в-мірцен	Не менше 0,09 мг в 1 мл препарату	0,16 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 04.2024

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

Коментарі:

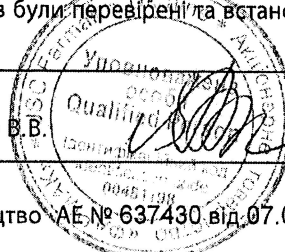
Заява про сертифікацію:

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

Яременко В.В.



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; 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

АТ «Лубнифарм»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ**
Сила дії/активність: настійка календули (Calendulae tinctura) (1:10)
(екстрагент – етанол 70,0 % (об/об))
Лікарська форма: мазь
Розмір і тип упаковки: по 30 г у тубах
Номер серії: 20421
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 436

**КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ,
мазь по 30 г у тубах**

Реєстраційне посвідчення № UA/6780/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 20421

Кількість продукції в серії: 24,0 т. шт.

Дата виробництва: 21.04.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сіруватим або зеленуватим відтінком	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сіруватим відтінком
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція з магнієм і кислотою хлористоводневою; з'являється рожеве забарвлення (флаванолі) 2. Колорова реакція: реакція з кислотою сірчаною при нагріванні; з'являється червоно-фіолетове забарвлення (тригерпени)	Відповідає Відповідає
3.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
4.	pH	Від 5,5 до 7,5	6,6
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 30 г	30,1 г
6.	Мікробіологічна чистота Патогенна мікрофлора	У відповідності вимог ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13, N Не допускається	Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст суми флаванолідів, у перерахунку на рутин, в 1 г препарату	Не менше 0,05 мг	0,12 мг
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 04 24

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

Висновок: Серія 20421 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного свідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 26.04.2021 р.

Заст. Голова ВКЯ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Шепельчук С.В.
/підпис/

Шепельчук С.В.
/П.І.Б./

Як 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 дозволу України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

Шуть М.Г.
/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

26.04.21
/дата/



Вх.ан.Ш048407 27.05.2021

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 діяльність.
 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 лабораторій № 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.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Корвалланс Екстра, капсули тверді	Номер серії EP20421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13729/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15470 уп.
Сила дії/активність	Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти – 18,4 мг Фенобарбітал – 18,4 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок або спресована маса білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти олія м'яти олія хмелю фенобарбітал	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, міршену та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, міршену та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідно.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.28	Витримує	
		В. УФ-електр поглинання випробовуваного розчину (с), одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал», області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (244±2) нм.	*ДФУ, 2.2.25	Витримує	
3	Однорідність дозованих одиниць етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає	
		Мас відповідати вимогам *ДФУ	*ДФУ, 2.2.28		
4	Розпадання	Не більше 30 хв	*ДФУ, 2.2.25	Відповідає	
5	Розчинення фенобарбітал	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	20	
6	Бромід-іон	Не більше 0,7 мг/капс	За п. 5, *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 і плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні	
8	Кількісне визначення етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	18,67
		Від 17,48 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	Від 16,56 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули		
		Від 17,48 мг до 19,32 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.		*ДФУ, 2.2.25	18,96
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 04 24	

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шерба К.С., Добрянко Ф.Ф.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доєсе. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01 та допускається до реалізації.

Уповноважена особа Шмарган І.В.



Іван Іванович Шмарган




Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості 024/2019/GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідчення про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 140-21 від 15.04.2021 р. Березові бруньки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

Ресстраційне посвідчення №: UA/3468/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 20421
 Дата виробництва: 07.04.2021 р.
 Розмір серії (партії): 10 416 шт.
 Термін придатності: 2 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/3468/01/01, Зміна № 1, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Бруньки видовжено-конічні, загострені або притуплені, часто клейкі. Лусочки розташовані черепицеподібно, щільно притиснуті з країв, злегка війчасті (нижні коротші верхніх, іноді з трохи відстаючими кінчиками); довжина бруньок 3-7 мм, у поперечнику - 1,5-3 мм. Колір бруньок коричневий, в основі іноді зеленуватий. Запах бальзамічний, приємний. Смак злегка в'язучий, смолистий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ефірної олії, %	не менше 0,2	0,59
4	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 10	6,5
5	Золи загальної, %	не більше 4	2,72
6	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 0,7	0,51
7	Інших частин берези (гілочки, у т.ч. відокремлені від бруньок при аналізі, срежки та ін.), %	не більше 8	4,3
8	Бруньок, що пішли в ріст та злегка розпустилися, %	не більше 2	1,14
9	Органічної домішки, %	не більше 1	0,2
10	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,18
11	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	90 000
12	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	35 000
13	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
14	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
15	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 600	39
16	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	18
17	Маса вмісту упаковки, г	не менше 47,5	відповідає
18	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 49,2	49,8
19	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
20	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
21	Дата закінчення терміну придатності		до 04.2023 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3468/01/01, Зміни № 1, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ

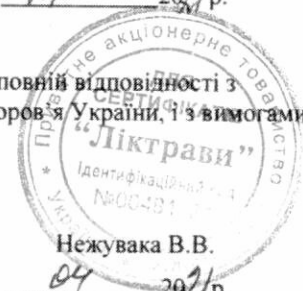


“15” Ковеня Л.М.
 2021 р.

Цим 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 ресстраційного досьє країни призначення.
 Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-
 Уповноважена особа

“15” Нежувака В.В.
 2021 р.



Вх.ан. W 056305 21.04.2021

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Прималенька: 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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Бетагістин – КВ, таблетки по 16 мг	Номер серії UB20421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/02 діє безстроково	Розмір серії 16570 уп.
Сила дії/ активність	Бетагістину дигідрохлорид – 16 мг.	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність мармуровості.		За п.1. МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бетагістину дигідрохлорид хлориди	В області від 220 нм до 300 нм має спостерігатися збіг положень максимумів		За п. 2.1 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	Витримує
		Препарат дає реакцію (а) на хлориди		За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1	Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 247 мг до 273 мг		За п. 3, *ДФУ 2.9.5	260
4	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,1 % домішки А; не більше 0,2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 0,7 % суми неідентифікованих домішок.	Не більше 0,1 % домішки А; не більше 2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 2 % суми неідентифікованих домішок.		
5	Однорідність дозованих одиниць	Повинні витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
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 (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	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	15,3
		Від 15,2 мг до 16,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Від 14,8 мг до 17,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 04 24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.П., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02

Начальник ВКЯ

Жигалю О.О.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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 специфікації, яку міститься у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



22.04.2021



Вх ад № 0413 от 02-06-2021



Сертифікат якості № 040000092178

Віаль®, краплі очні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ТЕТРАГІДРОЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 0,5 МГ

Номер серії:	20421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.906 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4228/01/01
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4228/01/01, зміни від 23.04.2020 р.		

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

Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
------	-------------------------------------	------------

Ідентифікація

тетрагідрозоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення. Тетрагідрозоліну гідрохлорид», час утримування основного піку тетрагідрозоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку тетрагідрозоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
------------------------------	--	------------

бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», часи утримування основних піків бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
--------------------	--	------------

динатрію едетат	Якісна реакція	Відповідає
-----------------	----------------	------------

Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
------------	-------------------	------------

Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
--------------	---------------------	------------

pH	Від 5,8 до 6,5	6,4
----	----------------	-----

Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
-----------------------	----------------	------------

Механічні включення: видимі частки *	Практично вільні від часток	*
--------------------------------------	-----------------------------	---

Механічні включення: невидимі частки

Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	
-----------------------------------	--------------------------	--

Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	
-----------------------------------	-------------------------	--

Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
--------------	---------------------	------------

Супровідні домішки



66 040000092178
130521 P



Тел. (044) 498-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496889-42, Тел. (044) 485-28-57 (цілодобово)

тетрагідрозоліну домішка А	Не більше 1,0 %	0,1 %
однієї будь-якої домішки	Не більше 1,0%	0,1 %
сума невідомих домішок	Не більше 1,5%	0,1 %
сума всіх домішок	Не більше 2,0%	0,2 %

Кількісне визначення

тетрагідрозоліну гідрохлорид	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,450 мг до 0,550 мг в 1 мл препарату	0,511 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,08 мг до 0,12 мг в 1 мл препарату	0,09 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 04.2024

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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 ділянці 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 - Начальник відділу ВСТАВП Лантух Ю.М.


Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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




Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості 024/2019/GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідчення про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 140-21 від 15.04.2021 р. Березові бруньки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

Ресстраційне посвідчення №: UA/3468/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 20421
 Дата виробництва: 07.04.2021 р.
 Розмір серії (партії): 10 416 шт.
 Термін придатності: 2 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/3468/01/01, Зміна № 1, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Бруньки видовжено-конічні, загострені або притуплені, часто клейкі. Лусочки розташовані черепицеподібно, щільно притиснуті з країв, злегка війчасті (нижні коротші верхніх, іноді з трохи відстаючими кінчиками); довжина бруньок 3-7 мм, у поперечнику - 1,5-3 мм. Колір бруньок коричневий, в основі іноді зеленуватий. Запах бальзамічний, приємний. Смак злегка в'язучий, смолистий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ефірної олії, %	не менше 0,2	0,59
4	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 10	6,5
5	Золи загальної, %	не більше 4	2,72
6	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 0,7	0,51
7	Інших частин берези (гілочки, у т.ч. відокремлені від бруньок при аналізі, срежки та ін.), %	не більше 8	4,3
8	Бруньок, що пішли в ріст та злегка розпустилися, %	не більше 2	1,14
9	Органічної домішки, %	не більше 1	0,2
10	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,18
11	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	90 000
12	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	35 000
13	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
14	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
15	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 600	39
16	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	18
17	Маса вмісту упаковки, г	не менше 47,5	відповідає
18	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 49,2	49,8
19	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
20	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
21	Дата закінчення терміну придатності		до 04.2023 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3468/01/01, Зміни № 1, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



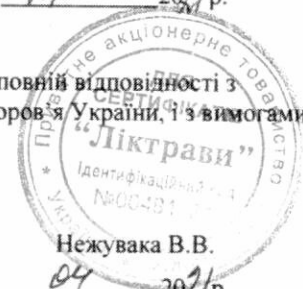
“15” Ковеня Л.М. 2021 р.

Цим 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 ресстраційного досьє країни призначення.
Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа

“15” Нежувака В.В. 2021 р.



Вх.ан. W 056305 21.04.2021

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Прималенька: 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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Бетагістин – КВ, таблетки по 16 мг	Номер серії UB20421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/02 діє безстроково	Розмір серії 16570 уп.
Сила дії/ активність	Бетагістину дигідрохлорид – 16 мг.	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність мармуровості.		За п.1. МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бетагістину дигідрохлорид хлориди	В області від 220 нм до 300 нм має спостерігатися збіг положень максимумів		За п. 2.1 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	Витримує
		Препарат дає реакцію (а) на хлориди		За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1	Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 247 мг до 273 мг		За п. 3, *ДФУ 2.9.5	260
4	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,1 % домішки А; не більше 0,2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 0,7 % суми неідентифікованих домішок.	Не більше 0,1 % домішки А; не більше 2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 2 % суми неідентифікованих домішок.		
5	Однорідність дозованих одиниць	Повинні витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
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 (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	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	15,3
		Від 15,2 мг до 16,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Від 14,8 мг до 17,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 04 24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.П., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02

Начальник ВКЯ

Жигалю О.О.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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 специфікації, яку міститься у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



22.04.2021



Вх ад № 0413 от 02-06-2021