



# ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585  
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4  
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30  
Ліцензія №501313 серія АВ  
Галеновий цех/Дільниця виробництва сиропів та суспензій

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 562 - Ф

Назва препарату,  
лікарська форма, розмір упаковки,  
сила дії/активність:

**Альгімакс, суспензія оральна, по 180 г у флаконі  
полімерному у пачці з картоном**

10 мл суспензії містять: натрію альгінату – 500 мг, натрію гідрокарбонату – 213 мг,  
кальцію карбонату – 325 мг.

UA/17295/01/01 до 21.03.2024 р.

Реєстраційне посвідчення:

11220

Номер серії:

Україна

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

4370

Дата виробництва:

04.12.2020 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/17295/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну придатності	
1.	Опис	В'язка непрозора суспензія від майже білого до кремового кольору, зі смаком та запахом м'яти. При зберіганні можливе розшарування суспензії.		Відповідає
2.	Ідентифікація: <u>Натрію альгінат</u>	Поява характерного зеленого забарвлення при нагріванні випробовуваного розчину з реактивом Біаля приготовленого за п. 7.1 свідчить про наявність натрію альгінату.		Відповідає
	<u>Натрій гідрокарбонат</u>	Виконання вимог методики за п. 7.2 свідчить про наявність натрію у препараті		Відповідає
	<u>Кальцій карбонат</u>	Виконання вимог методики за п. 7.3 свідчить про наявність кальцію у препараті.		Відповідає
	<u>Метилпарагідроксибензоат (E218)</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 7.4, час утримування піку метилпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування цього ж піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
	<u>Пропілпарагідроксибензоат (E 216)</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 7.4, час утримування піку пропілпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування цього ж піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	pH	Від 7,0 до 8,5		7,47
4.	Маса вмісту флакону	Маса вмісту одного флакона має бути не менше 180 г.		В нормі 182,46
5.	Густина	Від 1,051 г/см3 до 1,073 г/см3.		1,065
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>2</sup> КУО/мл		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>1</sup> КУО/мл		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл		Відсутні
7.	Кількісне визначення: Вміст натрію альгінату (в перерахунку на сухий натрію альгінат)	3,94 – 4,81 % м/об	3,94 – 4,81 % м/об	4,78
	Вміст натрію гідрокарбонату	1,92 до 2,34 % м/об	1,92 до 2,34 % м/об	2,14
	Вміст кальцію карбонату	2,93 – 3,58 % м/об	2,93 – 3,58 % м/об	2,99
	Вміст метилпарагідроксибензоату (E218)	0,36-0,44 % м/об	Не менше 0,2 % м/об	0,41

Вх ам № 071505 28.11.20 Ж

	<b>Вміст пропілпарагідроксибензоату (E 216)</b>	0,054-0,066 % м/об	Не менше 0,03 % м/об	0,058
8.	Маркування	МКЯ		Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки		До: 12.2022 р.

**Зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не зберігати в холодильнику та не заморожувати.

**ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК:** препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17295/01/01

**Начальник ВТК:**

10.12.2020

(дата)



Ляврін Б.З.

(П.І.Б.)

**Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній редакції стандарту GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Серію дозволено до реалізації.

**Уповноважена особа з якості:**

10.12.2020

(дата)

(підпис)

Радіоза С.А.

(П.І.Б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.





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

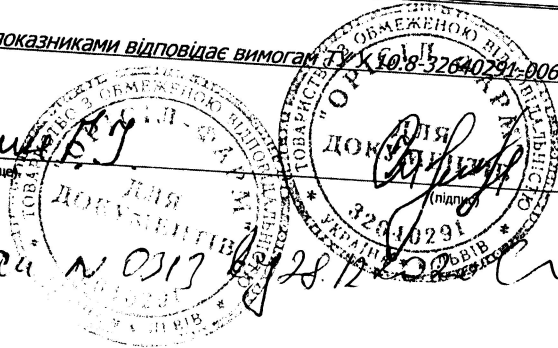
ВИСНОВОК: добавка дієтична «Атоксіл гель» за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-32640291-006:2019

Менеджер з якості

*М.М. Вихишко*

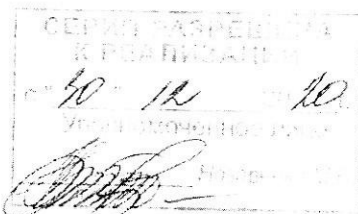
*Савченко В.Г.*  
(прізвище)

№ 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:



Миленко В.А.

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066  
 термін дії з 17.10.2013  
 Свідоцтва про атестацію лабораторій  
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

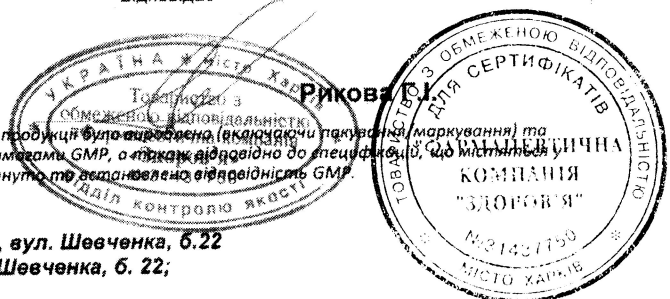
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5037**
**Арбівір-Здоров'я форте, капсули по 200 мг №10 (10x1) у блистерах**

 Діюча речовина **1 капсула містить: уміфеновіру гідрохлориду - 200 мг**

Реєст. посвідчення	<b>UA/10506/02/02 від 11.12.19</b>	№ серії	<b>311220</b>
Загальна кількість в серії	<b>32145 уп</b>	Дата виробництва	<b>12.2020</b>
Держава призначення	<b>Україна</b>	Дата видання результату	<b>10.12.20</b>
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	<b>12.22</b>
Аналіз виконаний згідно:	<b>МКЯ наказ МОЗ України №124 від 06.03.15 РП №UA/10506/02/02, зміна №1, зміна №2</b>		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до білого з зеленувато-жовтуватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 380,0 мг до 420,0 мг	402,5 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,0%	1,18%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,15
6	Розчинення	Кількість уміфеновіру гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 70%, не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 55% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 70%, не має бути більше 2 капсул, ступінь розчинення яких менше 55%; не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3)	101,3%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	Менше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; менше 1,0% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	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 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Уміфеновіру гідрохлориду: від 190,0 мг до 210,0 мг	204,3 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
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 випущено (включючи пакування, маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та задоволено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 12 2020.

 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  
 Рикова Г.І.



**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**

 Реєст. 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 поверхню, з рискою	Таблетки, вкриті оболонкою, майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхню, 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 (включючи 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.

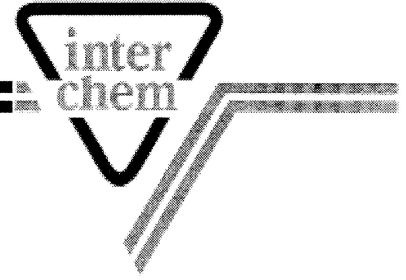
Дата підписання « 01 » 12 2020.

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 № 2611 від 09.12.2020 року

**Назва лікарського засобу** АМЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ

**Лікарська форма, дозування** порошок для орального розчину по 13 г у саше

**Ресстраційне посвідчення** UA/14117/01/01 зі термін дії безстроково змінami

**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** 26111220

**Розмір серії** 2 260 паков №10

**Дата виробництва** 08.12.20 р.

**Склад на 1 саше** парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг

**Аналіз проведено згідно з** МКЯ зі змінами №1-3 до р/п UA/14117/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Порошок білого кольору, в якому допускаються вкраплення блідо-жовтого та/або оранжевого кольору.	Порошок білого кольору, з вкрапленням оранжевого кольору.
Розчинність	Розчиняється у воді Р при кімнатній температурі та розчиняється краще у гарячій воді Р при температурі (85±5) °С.	Відповідає
Ідентифікація	А. Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та феніраміну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на аскорбінову кислоту.	Позитивна

Всі ціл N 0262 від 27.05.21

Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 у відсотках, 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 ( $L2=25,0$ ).	
	- парацетамолу	_____
	- фенілефрину гідрохлориду	_____
	- феніраміну малеату	_____
Супровідні домішки	- аскорбінової кислоти	_____
	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,15 %);	0,0032 %
	- площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі піка 4-хлорацетаніліду на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,005 %);	Не детектується
Кількісне визначення	- площа будь-якого піка, крім основних піків та піків 4-амінофенолу, 4-хлорацетаніліду, не має перевищувати площу основного піка (парацетамолу) на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,1 %);	Не детектується
	- сума домішок: не більше 1,0 %.	0,0032 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г;	0,6708 г
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г;	0,0102 г
	$C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г;	0,0197 г
	$C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,0576 г
Мікробіологічна чистота **	Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г препарату.	_____
	Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г препарату.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 13,0 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2024 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії.**- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

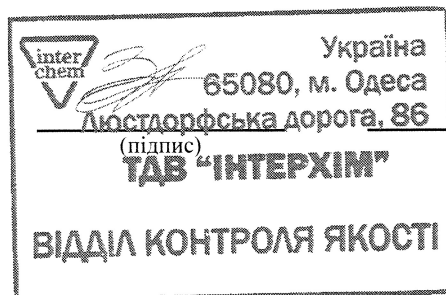
**Висновок:** АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального розчину по 13 г у саше №10 у пачці серії 26111220

відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-3 до р/п UA/14117/01/01

**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



Гіхер З.О.  
(ПБ)





ГЕДЕОН РИХТЕР

Учреден в 1877. г.

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: АЭРТАЛ®

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/5359/01/01

Срок действия: бессрочно

Сила действия: 100 мг ацеклофенака

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в упаковке.

Номер серии: T11220A

Размер серии: 15 980 уп.

Дата производства: 01.2021

Дата истечения срока годности: 01.2024

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 18.03.2021

Дата выпуска сертификата: 18.03.2021

ЗАВЕРИЛ

Буква Аннамария  
ОАО Гедеон Рихтер

стр. 1 из 2

Др. Холуп Ангелина  
Уполномоченное лицо

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение Н-1103 Budapest, Gyomrői út 19-21 Венгрия • Почтовое отделение Н-1475 Budapest-10 Pf 27, Венгрия  
Телефон +36 1 431 4000 • Телсфакс +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта postafeltetes@rhc.hu  
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg 01-10-040944 • Интернет www.richter.hu

Рок олл N 1168

05.07.21  
Page 5/38



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основана в 1901 году

№ СЕРИИ: T11220A

## РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, диаметром около 8 мм. На одной стороне таблетки гравировкой «А».	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА:	203 – 225 мг	208,3 мг
ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ:	Средняя масса $\pm 7,5\%$	соответствует
ТВЕРДОСТЬ:	Не менее 6 кр (60 N).	98 N
ПОДЛИННОСТЬ:	Метод 1: Время удерживания пика действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора. Метод 2. ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца	соответствует
Действующее вещество:	Титана диоксид: Цветная реакция должна быть положительной - растворы приобретают желтую или оранжевую окраску.	соответствует
(не рутинный тест)		соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Диклофенак: не более 0,3% Любая другая примесь: не более 0,1% Сумма других примесей: не более 0,2% Сумма примесей: не более 0,5%	0,07% 0,05% 0,05% 0,12%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более $10^3$ в 1 г Общее число грибов: не более $10^2$ в 1 г Escherichia coli: отсутствие в 1 г	нерегулярное испытание
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ:	Не более 3,0%	1,4%
ОСТАТОЧНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ: (ГХ)	Изопропанол: не более 5000 ppm Этанол: не более 5000 ppm	610 ppm 4560 ppm
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА: (ВЭЖХ)	Ацеклофенак: 95,0 – 105,0 мг/таблетка	101,7 мг/табл.
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 мин.	9 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 минут.	99%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ:	$AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (n = 30), и для 30/30 таблеток покрытых пленочной оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$	$AV = 7,3$

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00224-QE-03-01

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение Н-1103 Budapest, Gyomrői út 19-21, Венгрия • Почтовое отделение Н-1475 Budapest 10, Pf 27, Венгрия  
Телефон +36 1 431 4000 • Телефакс +36 1 260 6650 +36 1 260 4891 • Электронная почта posta@richter.hu  
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg 01-10-040944 • Интернет www.richter.hu



Гедеон Ріхтер  
Заснована у 1901 році

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: АЕРТАЛ®

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення UA/5359/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії 100 мг ацеклофенаку

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки 10 таблеток в блистері, 6 блистерів в упаковці

Номер серії: T11220A

Розмір серії 15 980 уп

Дата виготовлення: 01 2021

Дата закінчення терміну придатності 01 2024

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Гедеон Ріхтер», H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYI/19446-6/2019

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок

**Заява про сертифікацію:** Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 18.03.2021

Дата випуску сертифіката: 18.03.2021

Д-р Холуп Ангелка  
Уповноважена особа (підпис)

Завірює Буква Аннамарія  
ВАТ «Гедеон Ріхтер»  
(підпис)

стор 1 з 2

**ВАТ «Гедеон Ріхтер»**

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21, Угорщина • Поштове відділення: H-1175 Budapest 10 P127 Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: [postata@richter.hu](mailto:postata@richter.hu)

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg 01-10-040914 • Інтернет: [www.richter.hu](http://www.richter.hu)



Геден Ріхтер  
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ Т11220А

ТЕСТИ ОПИС	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
ТЕСТИ ОПИС	ВИМОГИ Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, діаметром близько 8 мм З одного боку таблетки гравіювання «А»	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ МІЦНІСТЬ ІДЕНТИФІКАЦІЯ	203 – 225 мг Середня маса ± 7,5% Не менше 6 кПа (60 Н) Метод 1 Час утримування піку діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину Метод 2 ІЧ-спектр випробуваного зразку повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку	208,3 мг відповідає 98 Н відповідає відповідає
Діюча речовина	Титану діоксид (тест не рутинний)	Кольорова реакція повинна бути позитивною розчини набувають жовтого або помаранчевого забарвлення відповідає
СТОРОНИ ІІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Диклофенак Будь-яка інша домішка Сума інших домішок Сума домішок	не більше 0,3% 0,07% не більше 0,1% 0,05% не більше 0,2% 0,05% не більше 0,5% 0,12%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів не більше $10^3$ в 1 г Загальна кількість грибів не більше $10^2$ в 1 г Escherichia coli відсутність в 1 г	нерегулярне випробування
ВМІСТ ВОДИ ЗАЛИШКОВІ ОРГАНІЧНІ РОЗЧИННИКИ (ГХ) ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ (ВЕРХ)	Не більше 3,0% Ізопропанол не більше 5000 ppm Етанол не більше 5000 ppm Ацеклофенак 95,0 – 105,0 мг/табл	1,4% 610 ppm 4560 ppm 101,7 мг/табл
РОЗПАДАННЯ РОЗЧИНЕННЯ:	Не більше 15 хв Не менше 80% (Q) номінальної кількості діючої речовини повинно перейти у розчин за 30 хвилин	9 хв 99%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	$AV \leq 15$ (n=10) якщо вимога не виконується, то $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток вкритих плівковою оболонкою кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 * M - 1,25 * M$	$AV = 7,3$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, які вказані в ІД №5-00224-QL-03-01

стор 2 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: 11-1103 Budapest, Gyomai ut 19-21 Угорщина • Поштове відділення: 11-1175 Budapest 10 P477 Угорщина

Телефон +36 1 431 4000 • Телефакс +36 1 260 6650 • Електронна пошта: [posta@richter.hu](mailto:posta@richter.hu)

Регістраційний суд: Будапештського столичного трибуналу № Сг 01-10-010944 • Інтернет: [www.richter.hu](http://www.richter.hu)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2021

№ 39084/21/10

**АЕРТАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6  
блістерів в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5359/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T11220A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2100

Виробник

**ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.07.2021 № 2378/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

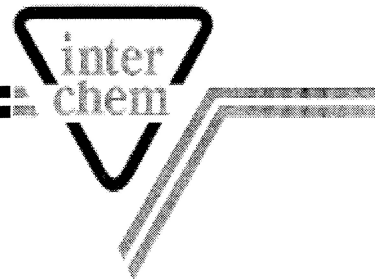
Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

**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)







# ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585  
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4  
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30  
Ліцензія №501313 серія АВ  
Галеновий цех/Дільниця виробництва сиропів та суспензій

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 562 - Ф

Назва препарату,  
лікарська форма, розмір упаковки,  
сила дії/активність:

**Альгімакс, суспензія оральна, по 180 г у флаконі полімерному у пачці з картоном**

10 мл суспензії містять: натрію альгінату – 500 мг, натрію гідрокарбонату – 213 мг, кальцію карбонату – 325 мг.

UA/17295/01/01 до 21.03.2024 р.

Реєстраційне посвідчення:

11220

Номер серії:

Україна

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

4370

Дата виробництва:

04.12.2020 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/17295/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну придатності	
1.	Опис	В'язка непрозора суспензія від майже білого до кремового кольору, зі смаком та запахом м'яти. При зберіганні можливе розшарування суспензії.		Відповідає
2.	Ідентифікація: <u>Натрію альгінат</u>	Поява характерного зеленого забарвлення при нагріванні випробовуваного розчину з реактивом Біаля приготовленого за п. 7.1 свідчить про наявність натрію альгінату.		Відповідає
	<u>Натрій гідрокарбонат</u>	Виконання вимог методики за п. 7.2 свідчить про наявність натрію у препараті		Відповідає
	<u>Кальцій карбонат</u>	Виконання вимог методики за п. 7.3 свідчить про наявність кальцію у препараті.		Відповідає
	<u>Метилпарагідроксibenзоат (E218)</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 7.4, час утримування піку метилпарагідроксibenзоату має співпадати з часом утримування цього ж піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
	<u>Пропілпарагідроксibenзоат (E 216)</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 7.4, час утримування піку пропілпарагідроксibenзоату має співпадати з часом утримування цього ж піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	pH	Від 7,0 до 8,5		7,47
4.	Маса вмісту флакону	Маса вмісту одного флакона має бути не менше 180 г.		В нормі 182,46
5.	Густина	Від 1,051 г/см3 до 1,073 г/см3.		1,065
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>2</sup> КУО/мл		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>1</sup> КУО/мл		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл		Відсутні
7.	Кількісне визначення: Вміст натрію альгінату (в перерахунку на сухий натрію альгінат)	3,94 – 4,81 % м/об	3,94 – 4,81 % м/об	4,78
	Вміст натрію гідрокарбонату	1,92 до 2,34 % м/об	1,92 до 2,34 % м/об	2,14
	Вміст кальцію карбонату	2,93 – 3,58 % м/об	2,93 – 3,58 % м/об	2,99
	Вміст метилпарагідроксibenзоату (E218)	0,36-0,44 % м/об	Не менше 0,2 % м/об	0,41

Вх ам № 071505 28.11.20 Ж

	<b>Вміст пропілпарагідроксибензоату (E 216)</b>	0,054-0,066 % м/об	Не менше 0,03 % м/об	0,058
8.	Маркування	МКЯ		Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки		До: 12.2022 р.

**Зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не зберігати в холодильнику та не заморожувати.

**ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК:** препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17295/01/01

**Начальник ВТК:**

10.12.2020

(дата)



Ляврін Б.З.

(П.І.Б.)

**Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній редакції стандарту GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Серію дозволено до реалізації.

**Уповноважена особа з якості:**

10.12.2020

(дата)

(підпис)

Радіоза С.А.

(П.І.Б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.





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

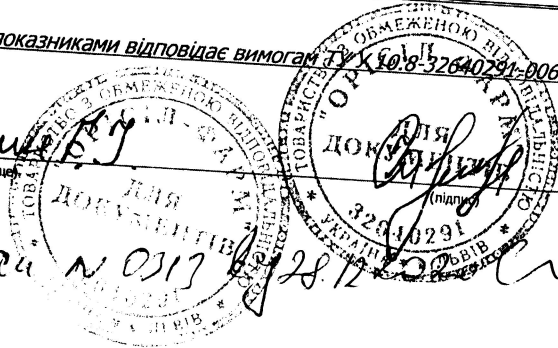
ВИСНОВОК: добавка дієтична «Атоксіл гель» за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-32640291-006:2019

Менеджер з якості

*М.М. Вихишню*

*Савченко В.Г.*  
(прізвище)

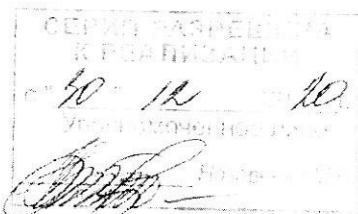
№ 0313 від 28.12.2020






## 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:



Миленко В.А.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5371**
**Ацетал Солюбл, таблетки шипучі по 600 мг №10 (2x5) у стрипі у коробці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: ацетилцистеїну - 600 мг

Регист. посвідчення UA/17357/01/02 від 26.04.19 до 26.04.24

Загальна кількість в серії 2653 уп

Держава 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/17357/01/02, зміна №1

№ серії 11220

Дата виробництва 12.2020

Дата видання результату 29.12.20

Придатний до 12.22

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, з характерним лимонним та ледь сірчанним запахом. При розчиненні у воді спостерігається виділення бульбашок газу. Допускається легка опалесценція та характерний лимонний та ледь сірчанний запах	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, з характерним лимонним та ледь сірчанним запахом. При розчиненні у воді спостерігається виділення бульбашок газу. Легка опалесценція та характерний лимонний та ледь сірчанний запах
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка ацетилцистеїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
		На хроматограмах випробовуваного розчину має виявлятися пляма, яка за положенням, величиною та забарвленням відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину виявляється пляма, яка за положенням, величиною та забарвленням відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 1891,5 мг до 2008,5 мг	1948,4 мг
4	Вода	Не більше 0,2%	0,14%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	1,7%
6	Супровідні домішки	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%	Відповідає
7	pH розчину	Від 3,2 до 4,2	3,82
8	Розпадання	Не більше 3 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	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) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Ацетилцистеїну: від 570,0 мг до 630,0 мг	582,3 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

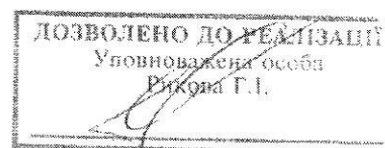
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано та контрольні показники пакування/маркування та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «29» 12 2020 р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Ва. ат. и отзв ВКЯ от 29.12.2020



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066  
 термін дії з 17.10.2013  
 Свідоцтва про атестацію лабораторій  
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5037**
**Арбівір-Здоров'я форте, капсули по 200 мг №10 (10x1) у блистерах**

 Діюча речовина **1 капсула містить: уміфеновіру гідрохлориду - 200 мг**

Реєст. посвідчення	<b>UA/10506/02/02 від 11.12.19</b>	№ серії	<b>311220</b>
Загальна кількість в серії	<b>32145 уп</b>	Дата виробництва	<b>12.2020</b>
Держава призначення	<b>Україна</b>	Дата видання результату	<b>10.12.20</b>
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	<b>12.22</b>
Аналіз виконаний згідно:	<b>МКЯ наказ МОЗ України №124 від 06.03.15 РП №UA/10506/02/02, зміна №1, зміна №2</b>		

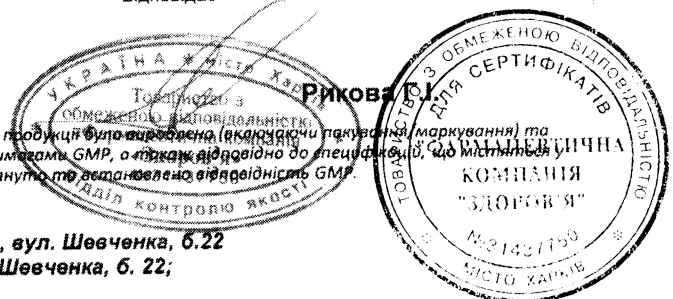
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до білого з зеленувато-жовтуватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 380,0 мг до 420,0 мг	402,5 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,0%	1,18%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,15
6	Розчинення	Кількість уміфеновіру гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 70%, не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 55% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 70%, не має бути більше 2 капсул, ступінь розчинення яких менше 55%; не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3)	101,3%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	Менше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; менше 1,0% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	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 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Уміфеновіру гідрохлориду: від 190,0 мг до 210,0 мг	204,3 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
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 випущено (включючи пакування, маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та задоволено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 12 2020.

 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



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

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

 Реєст. 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 поверхню, з рискою	Таблетки, вкриті оболонкою, майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхню, 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	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
3	Середня маса	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	1452,4 мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид (сумарно)	Від 1377,5 мг до 1522,5 мг	3,26
5	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 4%	8,3
6	Розчинення	Хондроїтину сульфату натрію: приймальне число менше або дорівнює 15 Глюкозаміну гідрохлориду: приймальне число менше або дорівнює 15 Кількість хондроїтину 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)	88,5%
7	Розпадання	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)	89,1%
8	Мікробіологічна чистота	Не більше 60 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	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
10	Упаковка	Хондроїтину сульфату натрію: від 475,0 мг до 525,0 мг	489,04 мг
11	Маркування	Глюкозаміну гідрохлориду: від 475,0 мг до 525,0 мг	521,1 мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає


 Вх СБ №057  
 190521 Р

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

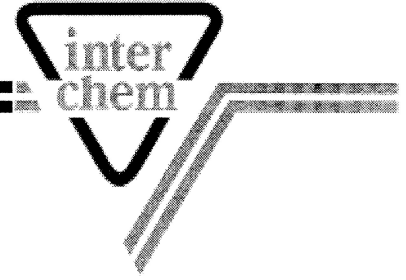
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному 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 № 2611 від 09.12.2020 року

**Назва лікарського засобу** АМЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ

**Лікарська форма, дозування** порошок для орального розчину по 13 г у саше

**Ресстраційне посвідчення** UA/14117/01/01 зі термін дії безстроково змінami

**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** 26111220

**Розмір серії** 2 260 паков №10

**Дата виробництва** 08.12.20 р.

**Склад на 1 саше** парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг

**Аналіз проведено згідно з** МКЯ зі змінами №1-3 до р/п UA/14117/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Порошок білого кольору, в якому допускаються вкраплення блідо-жовтого та/або оранжевого кольору.	Порошок білого кольору, з вкрапленням оранжевого кольору.
Розчинність	Розчиняється у воді Р при кімнатній температурі та розчиняється краще у гарячій воді Р при температурі (85±5) °С.	Відповідає
Ідентифікація	А. Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та феніраміну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на аскорбінову кислоту.	Позитивна

Всі ціл N 0262 від 27.05.21

Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 у відсотках, 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 ( $L2=25,0$ ).	
	- парацетамолу	_____
	- фенілефрину гідрохлориду	_____
	- феніраміну малеату	_____
Супровідні домішки	- аскорбінової кислоти	_____
	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,15 %);	0,0032 %
	- площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі піка 4-хлорацетаніліду на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,005 %);	Не детектується
Кількісне визначення	- площа будь-якого піка, крім основних піків та піків 4-амінофенолу, 4-хлорацетаніліду, не має перевищувати площу основного піка (парацетамолу) на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,1 %);	Не детектується
	- сума домішок: не більше 1,0 %.	0,0032 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г;	0,6708 г
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г;	0,0102 г
	$C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г;	0,0197 г
	$C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,0576 г
Мікробіологічна чистота **	Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г препарату.	_____
	Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г препарату.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 13,0 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2024 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії.**- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

**Висновок:** АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального розчину по 13 г у саше №10 у пачці серії 26111220

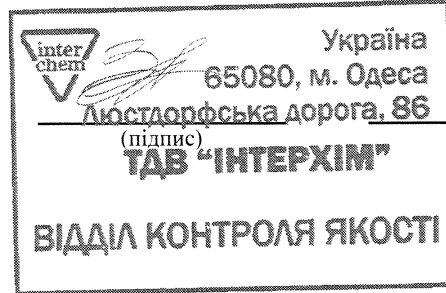
відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-3 до р/п UA/14117/01/01

**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



Гіхер З.О.  
(ПБ)





ГЕДЕОН РИХТЕР

Учреден в 1877. г.

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: АЭРТАЛ®

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/5359/01/01

Срок действия: бессрочно

Сила действия: 100 мг ацеклофенака

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в упаковке.

Номер серии: T11220A

Размер серии: 15 980 уп.

Дата производства: 01.2021

Дата истечения срока годности: 01.2024

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 18.03.2021

Дата выпуска сертификата: 18.03.2021

ЗАВЕРИЛ

Буква Аннамария  
ОАО Гедеон Рихтер

стр. 1 из 2

Др. Холуп Ангелина  
Уполномоченное лицо

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение Н-1103 Budapest, Gyomrői út 19-21 Венгрия • Почтовое отделение Н-1475 Budapest-10 Pf 27, Венгрия  
Телефон +36 1 431 4000 • Телсфакс +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта postafeltetes@rhc.hu  
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg 01-10-040944 • Интернет www.richter.hu

Pax all N 1168

05.07.21  
Page 5/38



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основана в 1901 году

№ СЕРИИ: T11220A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, диаметром около 8 мм. На одной стороне таблетки гравировкой «А».	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА:	203 – 225 мг	208,3 мг
ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ:	Средняя масса ± 7,5%	соответствует
ТВЕРДОСТЬ:	Не менее 6 кр (60 N).	98 N
ПОДЛИННОСТЬ:	Метод 1: Время удерживания пика действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора. Метод 2. ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца	соответствует
Действующее вещество:	Титана диоксид:	соответствует
(не рутинный тест)	Цветная реакция должна быть положительной - растворы приобретают желтую или оранжевую окраску.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Диклофенак: не более 0,3% Любая другая примесь: не более 0,1% Сумма других примесей: не более 0,2% Сумма примесей: не более 0,5%	0,07% 0,05% 0,05% 0,12%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более $10^3$ в 1 г Общее число грибов: не более $10^2$ в 1 г Escherichia coli: отсутствие в 1 г	нерегулярное испытание
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ:	Не более 3,0%	1,4%
ОСТАТОЧНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ: (ГХ)	Изопропанол: не более 5000 ppm Этанол: не более 5000 ppm	610 ppm 4560 ppm
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА: (ВЭЖХ)	Ацеклофенак: 95,0 – 105,0 мг/таблетка	101,7 мг/табл.
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 мин.	9 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 минут.	99%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ:	$AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (n = 30), и для 30/30 таблеток покрытых пленочной оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$	$AV = 7,3$

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00224-QE-03-01

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение Н-1103 Budapest, Gyomrői út 19-21, Венгрия • Почтовое отделение Н-1475 Budapest 10, Pf 27, Венгрия  
Телефон +36 1 431 4000 • Телефакс +36 1 260 6650 +36 1 260 4891 • Электронная почта posta@richter.hu  
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg 01-10-040944 • Интернет www.richter.hu



Геден Ріхтер  
Заснована у 1901 році

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: АЕРТАЛ®

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення UA/5359/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії 100 мг ацеклофенаку

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки 10 таблеток в блистері, 6 блистерів в упаковці

Номер серії: T11220A

Розмір серії 15 980 уп

Дата виготовлення: 01 2021

Дата закінчення терміну придатності 01 2024

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Ріхтер», H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYI/19446-6/2019

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок

**Заява про сертифікацію:** Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 18.03.2021

Дата випуску сертифіката: 18.03.2021

Д-р Холуп Ангелка  
Уповноважена особа (підпис)

Завірює Буква Аннамарія  
ВАТ «Геден Ріхтер»  
(підпис)

стор 1 з 2

**ВАТ «Геден Ріхтер»**

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21, Угорщина • Поштове відділення: H-1175 Budapest 10 P127 Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: [postata@richter.hu](mailto:postata@richter.hu)

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg 01-10-040914 • Інтернет: [www.richter.hu](http://www.richter.hu)



Геден Ріхтер  
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ Т11220А

ТЕСТИ ОПИС	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
ТЕСТИ ОПИС	ВИМОГИ Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, діаметром близько 8 мм З одного боку габлетки гравіювання «Λ»	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ МІЦНІСТЬ ІДЕНТИФІКАЦІЯ	203 – 225 мг Середня маса ± 7,5% Не менше 6 кІа (60 ІІ) Метод 1 Час утримування піку діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину Метод 2 ІЧ-спектр випробуваного зразку повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку	208,3 мг відповідає 98 ІІ відповідає відповідає
Діюча речовина	Титану діоксид (тест не рутинний)	Кольорова реакція повинна бути позитивною розчини набувають жовтого або помаранчевого забарвлення відповідає
СТОРОНИ ІІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Диклофенак Будь-яка інша домішка Сума інших домішок Сума домішок	не більше 0,3% 0,07% не більше 0,1% 0,05% не більше 0,2% 0,05% не більше 0,5% 0,12%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів не більше $10^3$ в 1 г Загальна кількість грибів не більше $10^2$ в 1 г Escherichia coli відсутність в 1 г	нерегулярне випробування
ВМІСТ ВОДИ ЗАЛИШКОВІ ОРГАНІЧНІ РОЗЧИННИКИ (ГХ) ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ (ВЕРХ)	Не більше 3,0% Ізопропанол не більше 5000 ppm Етанол не більше 5000 ppm Ацеклофенак 95,0 – 105,0 мг/табл	1,4% 610 ppm 4560 ppm 101,7 мг/табл
РОЗПАДАННЯ РОЗЧИНЕННЯ:	Не більше 15 хв Не менше 80% (Q) номінальної кількості діючої речовини повинно перейти у розчин за 30 хвилин	9 хв 99%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	$AV \leq 15$ (n=10) якщо вимога не виконується, то $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток вкритих плівковою оболонкою кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 * M - 1,25 * M$	$AV = 7,3$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, які вказані в ІД №5-00224-QL-03-01

стор 2 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: 11-1103 Budapest, Gyomai ut 19-21 Угорщина • Поштове відділення: 11-1175 Budapest 10 P477 Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: [posta@richter.hu](mailto:posta@richter.hu)

Регістраційний суд: Будапештського столичного трибуналу № Сг 01-10-010944 • Інтернет: [www.richter.hu](http://www.richter.hu)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2021

№ 39084/21/10

**АЕРТАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6  
блістерів в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5359/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T11220A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2100

Виробник

**ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.07.2021 № 2378/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

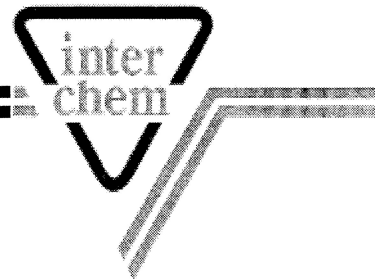
Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

**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)



