

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

Вирішувальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідоцтво 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 № 438-20 від 17.11.2020 р.
Кропиви листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

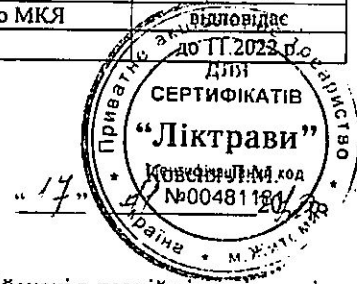
Ресстраційне посвідчення №: UA/7000/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 61120
 Дата виробництва: 07.11.2020 р.
 Розмір серії (партії): 41 664 шт.
 Термін придатності: 2 роки
 Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/7000/01/01

Зовнішні ознаки: Шматочки листя різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм. Колір темно-зелений, темно-сірувато-зелений, коричневатого-зелений, зелений.

| № | Найменування характеристики | Нормативне значення | Результат аналізу |
|----|---|----------------------|-------------------|
| 1 | Ідентифікація А | згідно МКЯ | відповідає |
| 2 | Ідентифікація В | згідно МКЯ | відповідає |
| 3 | Ідентифікація С | згідно МКЯ | відповідає |
| 4 | Суми гідроксикоричних кислот, у перерахунку на кислоту хлорогенову і суху сировину, % | не менше 1 | 1,9 |
| 5 | Втрата в масі при висушуванні, % | не більше 12 | 10,6 |
| 6 | Золи загальної, % | не більше 20 | 14,3 |
| 7 | Золи нерозчинної у хлористоводневій кислоті, % | не більше 4 | 1,03 |
| 8 | Шматочків побурілого листя, % | не більше 5 | 1,0 |
| 9 | Інших частин рослини (шматочків стебел, суцвіть та ін.), % | не більше 5 | 4,4 |
| 10 | Часток, що не проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм, % | не більше 10 | 0,1 |
| 11 | Часток, що проходять крізь сито з отворами розміром 250 мкм, % | не більше 15 | 9,0 |
| 12 | Органічної домішки, % | не більше 2 | 0,8 |
| 13 | Мінеральної домішки, % | не більше 1 | 0,6 |
| 14 | Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г | не більше 10 000 000 | 830 000 |
| 15 | Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС), КУО/г | не більше 100 000 | 13 000 |
| 16 | Escherichia coli, КУО/г | не більше 1 000 | менше 10 |
| 17 | Salmonella в 25 г | не допускається | не виявлено |
| 18 | Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг | не більше 500 | 49 |
| 19 | Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг | не більше 200 | 25 |
| 20 | Маса вмісту упаковки, г | не менше 47,5 | відповідає |
| 21 | Середня маса вмісту 10 упаковок, г | не менше 49,2 | 50,2 |
| 22 | Упаковка | згідно МКЯ | відповідає |
| 23 | Маркування | згідно МКЯ | відповідає |
| 24 | Дата закінчення терміну придатності | згідно МКЯ | відповідає |

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7000/01/01

Начальник ВКЯ



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

(Handwritten signature)

Нежувака В.В.

17.11.2020 р.

(Handwritten note: вх. ак № 1361 від 23.12.2020)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4649

Камідент-Здоров'я, гель для ротової порожнини по 10 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г гелю містить: лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, ромашки квіток настойки (1:8,5) (екстрагент - етанол 70%) - 200 мг, тимолу - 1 мг

Рєєст. посвідчення UA/3310/01/01 від 31.10.19

Загальна кількість в серії 4224 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №229 від 21.04.15 РП №UA/3310/01/01, зміна №1

№ серії 161120

Дата виробництва 11.2020

Дата видання результату 24.11.20

Придатний до 11.22

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|-------------------------|---|---|
| 1 | Опис | Гель від зеленувато-жовтого до жовто-коричневого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом | Гель зеленувато-жовтого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом |
| 2 | Ідентифікація | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, тимолу і метилпарабену має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, тимолу і метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с) | Відповідає |
| 3 | Однорідність | Характерна реакція (а) на хлориди | Характерна реакція (а) на хлориди |
| 4 | Маса вмісту упаковки | Розчин забарлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки) | Розчин забарлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки) |
| 5 | Герметичність упаковки | Препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа) | Препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа) |
| 6 | pH | Гель має бути однорідним | Однорідний |
| 7 | Супровідні домішки | Упаковка має бути герметичною | Герметична |
| 8 | Мікробіологічна чистота | Від 7,0 до 8,5 | 7,7 |
| 9 | Кількісне визначення | 2,6-диметиланілін: не більше 0,05% | 2,6-диметиланілін: менше 0,05% |
| 10 | Упаковка | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1г | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г |
| 11 | Маркування | Лідокаїну гідрохлориду: від 19 мг до 21 мг Тимолу: від 0,85 мг до 1,15 мг Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг Ромашки квіток настойки: від 190,0 мг до 210,0 мг Апігенін-7-глюкозиду: від 0,062 мг до 0,186 мг | 20,7 мг 0,96 мг 1,07 мг 193,4 мг 0,103 мг |
| | | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| | | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

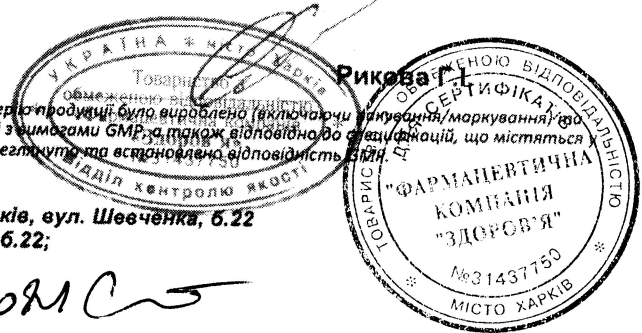
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи виготовлення/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання «24» М 2020 р.

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

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



В. Селіванов

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



ТОВ «Фарма Старт»
 03124, Україна, м. Київ, бульвар Влада Гавела, будинок, 8
 Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
 EN ISO 22000:2005 Реєстраційний номер сертифікату 44 284 18 32 0090

КОПІЯ №

тел./факс +38 044 281 23 33
 E-mail: Darya.Kosenko@acino.swiss

ОРИГІНАЛ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 56/2020

Департамент контролю якості

**Добавка дієтична
 Корамаг®, капсули**

№ серії: 261120
 Дата виробництва: 09.11.2020
 Дата контролю: 07.12.2020

Кількість продукції в серії: 14692 од.уп. № 10x3
 Мінімальний термін придатності: 11.2022

Аналіз виконано відповідно до вимог: ТУ У 10.8-30117001-008:2019

| ПОКАЗНИКИ | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---------------------------|---|--|
| Зовнішній вигляд | Капсули тверді желатинові продовгуватої форми, розмір №0. | Відповідає |
| Колір капсул | Коричневий. | Відповідає |
| Вміст капсул | Сипучий порошок. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються. | Відповідає |
| Колір вмісту капсул | Жовтий або майже жовтий. | Відповідає |
| Запах | Слабкий специфічний. | Відповідає |
| Масова частка вологи | Не більше 5% | 1% |
| Маса вмісту капсули | 450 мг ± 7,5% | 442,8 мг |
| Токсичні елементи | Ртуть – не більше 0,05 мг/кг; Свинць – не більше 3,0 мг/кг; Кадмій – не більше 1,0 мг/кг. | Відповідає Відповідає Відповідає |
| Мікробіологічні показники | Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів – не більше 1,0x10 ⁴ КУО/г; БГКП (коліформи) в 0,1 г – не допускається; Патогенні мікроорганізми, в т.ч. Salmonella, в 10 г – не допускається; S. aureus в 1,0 г – не допускається; E. coli в 1,0 г – не допускається; Плісневі гриби – не більше 1,0x10 ² КУО/г; Дріжджі – не більше 1,0x10 ² КУО/г; B. cereus – не більше 2,0x10 ² КУО/г. | Менше 100 Відсутні Відсутні Менше 50 Менше 50 Менше 200 |
| Пакування | Пакування у відповідності з ТУ У та оригінал-макетами. | Відповідає |
| Маркування | Маркування у відповідності з ТУ У та оригінал-макетами. | Відповідає |



ВИСНОВОК: Добавка дієтична «Корамаг®» серії 261120 відповідає вимогам ТУ У 10.8-30117001-008:2019

Керівник ДКЯ



підпис: *[Signature]* «07» 12 2020 р.

Ухв. Серія 1589 від 07.12.2020 СС



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Квертин, таблетки жевательные по 40 мг

| | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Квертин |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки жевательные по 40 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: кверцетина (в пересчете на 100% сухое вещество) – 40 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/0119/02/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 1261120 |
| | Размер серии | 16 720 уп. |
| 8 | Дата производства | 24.11.2020 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 11.2024 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо |



09.12.2020 г.
Дата подписания



Дж. ан. н 0624 big 15.04.2021

С.Федер

Відділ Контролю Якості
Свідцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметргестандарт"



Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметргестандарт"

Свідцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м. Київ, вул. Мира, 17
тел. 205-41-35, 402-76-36 факс 401-40-19

Україна, 03134, м. Київ, вул. Мира, 17
тел. 205-41-35, 402-76-36, факс 401-40-19

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КВЕРТИН

(квертин)

таблетки жувальні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
(таблетки жевательные по 40 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1261120

Кількість в серії (количество в серии) 16731 шт.

Дата виробництва (дата производства) 24.11.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/0119/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02

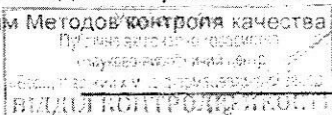
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

| Показники (показатели) | Вимоги НД (требования НД) | Результати (результаты) |
|--|---|----------------------------|
| Опис (описание) | Таблетки овальної форми жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею. Таблетки мають специфічний смак та запах (таблетки овальной формы желтого с зеленоватым оттенком цвета с вкрапленнями, с двояковыпуклой поверхностью. Таблетки имеют специфический вкус и запах) | Відповідає (соответствует) |
| Ідентифікація (идентификация) | | |
| - кверцетин (кверцетин) | А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм та 375 нм (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длине волн 225 нм 375 нм) | Відповідає (соответствует) |
| - кверцетин (флаваноїди) (кверцетин (флаваноиды)) | В. Якісна реакція (качественная реакция) | Відповідає (соответствует) |
| - пектин (пектин) | С. Якісна реакція (качественная реакция) | Відповідає (соответствует) |
| Середня маса (средняя масса) | Від (от) 950 мг до 1050 мг | 1002,9 мг |
| Тальк (тальк) | Не більше (не более) 3,0 % | 2,05 % |
| Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц) | Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9 40 МПВ (должен соответствовать требованиям ДФУ, 2,9 40 МПО) | 7,5 % |
| Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота) | Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС- не більше (не более) 1000 в 1 г | < 10 |
| | Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС- не більше (не более) 100 в 1 г | < 10 |
| | Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1г | Відсутні (отсутствуют) |
| Кількісне визначення (количественное определение) | Від (от) 37,0 мг до 43,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки) | 39,8 мг |
| Упаковка (упаковка) | Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД) | Відповідає (соответствует) |
| Маркування (маркировка) | Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД) | Відповідає (соответствует) |
| Термін придатності (срок годности) | 4 роки (года) | До 11.2024 |

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"09" [Signature] 2021 р.