



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Діпльниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № III-M

**Паста Теймурова, паста, по 25 г у тубі алюмінієвій,
по 1 тубі в пачці з картоном**

1 г пасты містить: кислоти борної - 0,07 г, натрію тетраборату - 0,07 г, кислоти саліцилової - 0,014 г, цинку оксиду - 0,25 г, гексаметилентетраміну - 0,035 г, розчину формальдегіду - 0,035 г, свічоро цукрату - 0,003 г, сілї м'якої першевої - 0,003 г.

UA/1089/01/01 (термін дії необмежений від 16.04.2019 р.)

120421

Україна

19492

21.04.2021 р.

МКЯ до РП № UA/1089/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконаво контроль якості)

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

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору або зі злегка сіруватим відтінком, приємного запаху. В процесі зберігання можливе виникнення рідян на поверхні препарату.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Ментол, формальдегід	При нагріванні препарату пари, що виділяються, мають запах ментолу і формальдегіду	Відповідає
	Свічор	Розчин препарату дає реакцію (а) на свічор.	Відповідає
	Кислота Борна	Розчин препарату горить полум'ям з зеленою облямівкою.	Відповідає
	Цинк	Розчин препарату дає реакцію (b) на цинк.	Відповідає
	Кислота саліцилова	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	Відповідає
	Гліцерин	Реакція препарату з розчином міді (II) сульфату R; розчин забарлюється в зелено-блакитний колір.	Відповідає
	Гексаметилентетрамін	Реакція розчину препарату з розчином калію тетраіодомеркурату R; утворюється жовто-бурий осад.	Відповідає
3.	pH фільтрату	Від 5,0 до 8,5	7,9
4.	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 25,86
5.	Герметичність контейнерів	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота:	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату:	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТЛМС)	10 ³ КУО/г	
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	
7.	Кількісне визначення залишок після висушування, %	Від 48 до 55	51,9
8.	Маркування туби	МКЯ	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	1 рік 6 місяців	До: 10.2022 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1089/01/01

Начальник ВТК:

27.04.21

Дяврін Б.З.
(ІЛК)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційно-дозової країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

27.04.21

Радіоза С.А.
(ІЛК)

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

6x СИ №0103
2804 21 74

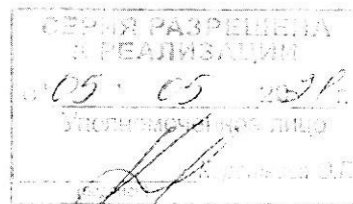


Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

19
10027594

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПРЕГАБАЛИН-ДАРНИЦА
1 капсула содержит прегабалина 75 мг, капсулы по 75 мг по 7 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: DL20421 Размер серии: 18989 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/16414/01/01 действует до 08.11.2022
6. Дата производства: апрель 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 04.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °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:



Дх. сер. N 1544 big 04.05.2021

Сертификат анализа № 2

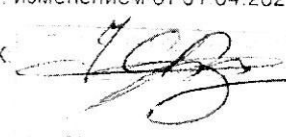
Наименование продукции: ПРЕГАБАЛИН-ДАРНИЦА, капсулы по 75 мг, по 7 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: DL20421 **Размер серии:** 18989 упак
Номер регистрационного удостоверения: UA/16414/01/01 действует до 08.11.2022
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16414/01/01, с изменением от 11.11.2019, изменением от 25.08.2020, изменением от 01.04.2021
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого или почти белого цвета, которые содержат порошок белого или почти белого цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика прегабалина должны соответствовать В. Цветная реакция	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0 %	Соответствует
4	Сопутствующие примеси	Прегабалина лактама - не более 0,2 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 0,5 %	0,0 % Соответствует 0,0 %
5	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 мин	Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение прегабалина	71,25 - 78,75 мг/кап	76,04 мг/кап
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 04.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16414/01/01, с изменением от 11.11.2019, изменением от 25.08.2020, изменением от 01.04.2021

Дата подписания: 05.05.2021 **В.о. начальника ОКК:**  Федорчук С.В.

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): КАРБОДЕРМ-ДАРНИЦА®
1 г крема содержит мочевины 100 мг, крем, 100 мг/г по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: KK20421 Размер серии: 29820 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2351/01/02
6. Дата производства: апрель 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 04.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

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

Всєм цїм № 00003 кєдї 05.05.21

Сертификат анализа № 2

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

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

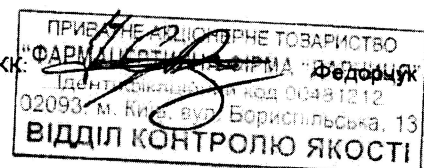
Дата окончания срока годности: 04.2023

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

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

Дата подписания: 30.04.2021

В.о. начальника ОКК: *Ведорчук С.В.*





Сертифікат якості № 040000092176

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

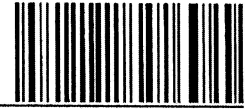
1МЛ РОЗЧИНУ (26 КРАПЕЛЬ) МІСТИТЬ: ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 20 МГ, ФЕНОБАРБІТАЛУ 18 МГ, М'ЯТИ ОЛІЇ - 1,4 МГ, ОЛІЇ ХМЕЛЮ -0,2 МГ

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

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



3x отримано №1252 (вс) 05.05.21.



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

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

Коментарі:

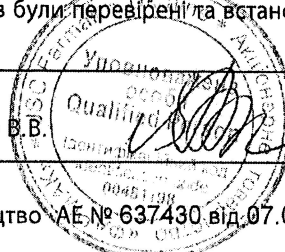
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

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

69053, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01453 від 23 квітня 2021 р.

Подорожника великого листа

Назва продукції: **листя**
Лікарська форма: **по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом**
Розмір та тип пакування: **Україна**
Країна-виробник: **UA/2263/01/01**
Реєстраційне посвідчення: **020421**
Номер серії: **2 731 шт.**
Розмір серії: **15 квітня 2021 р.**
Дата виробництва: **Квітень 2024 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Назва та номер ліцензії: **м. Запоріжжя, вул. Складська, 4**
Адреса дільниці з виробництва: **МКЯ до РП №UA/2263/01/01, зі змінами**
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТСХ	Позитивна
Полісахаридів	Не менше 12% у перерахунку на суху сировину	12,2%
Суми похідних ортодигідроксикоричної кислоти	Не менше 1,5% у перерахунку на актеозид і суху сировину	1,8%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	12,1%
Загальна зола	Не більше 20%	5,7%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 6%	0,7%
Шматочків листків іншого кольору	Не більше 5%	1,9%
Шматочків квітконосних стрілок	Не більше 1%	0,5%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	2,3%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 7%	2,1%
Органічної домішки	Не більше 1%	0,3%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г при вологості 14% Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г при вологості 14%	Відповідає 50,07 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Полісахариди: не менше 12%, у перерахунку на суху сировину Сума похідних орто-дигідроксикоричної кислоти: не менше 1,5%, у перерахунку на актеозид і суху сировину	12,2% 1,8%
Упаковка	По 50 г у пакети з прозорою плівкою, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим зразком графічного зображення упаковки	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №516 60,0 +/- 2+, 0
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	24,2 +/- 9,68

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2263/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 23.04.2021

Знак про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 23.04.2021

Штамп



Відділ контролю якості



ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 714-62-77
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050

Термін дії з 21.12.2012 р.

Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 709

Презабалін-3Н, капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул твердих у блістері, по 2 блістери у коробці

Діюча реч. 1 капсула тверда містить: презабалін - 150,00 мг
Ресстрац. посвідчення №UA/16783/01/02 від 21.06.2018 до 21.06.2023
Загальна кількість в серії, яка надійшла 0,872 тис шт
Виробнича ділянка НЛЗ;
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41;
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛІЗ №UA/16783/01/02, зм. №1

№ серії 4820421
Дата виробництва 19.04.2021
Дата видачі результату 11.05.21
Придатний до 04.23
Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 з корпусом білого та кришечкою червоного кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Капсули".	Тверді желатинові капсули №1 з корпусом білого та кришечкою червоного кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім видом виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Капсули".
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка презабаліну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Метод ВЕРХ: відповідає.
3	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,15% домішки А. Не більше 0,1% домішки С. Не більше 0,1% домішки D. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 0,5% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Домішка А: не виявлено. Домішка С: не виявлено. Домішка D: не виявлено. Будь-яка неідентифікована домішка: не виявлено. Сума домішок: не виявлено.
4	Однорідність дозованих одиниць	Розрахунково-ваговий метод. Для перших 10 капсул $AV \leq 15,0\%$. Якщо $AV > 15,0\%$, випробовують ще 20 капсул. Для 30 капсул $AV \leq 15,0$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75-М до 1,25-М.	Для перших 10 капсул $AV = 5,29$
5	Середня маса та однорідність вмісту капсули	Від 237,5 мг до 262,5 мг. Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більш ніж на $\pm 10\%$, але жодна не повинна відхилитися від середньої маси вмісту капсули більш ніж на $\pm 20\%$.	256,6 мг -4,5%; +3,4%
6	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (презабалін). Від 142,5 мг до 157,5 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули.	Метод ВЕРХ (презабалін): 151,82 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули.
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. - Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г.
8	Розчинення	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) не менше 85% за 15 хв.	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) від 94,7% до 104,2% за 15 хв.
9	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛІЗ.	Відповідає.
10	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛІЗ.	Відповідає.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ №UA/16783/01/02, зм. №1

Начальник ВКЯ

О.А.Плахотна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 4820421 готової продукції Презабалін-3Н, капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул твердих у блістері, по 2 блістери у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В.С.Бурова

Дата підписання «11» 05 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41



Вх акт №0843 от 21.05.21

АТ «Лубнифарм»

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



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

Сертифікат серії лікарського засобу

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

Сертифікат якості № 436

КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ,
мазь по 30 г у тубах

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

Номер серії: 20421

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

Дата виробництва: 21.04.2021 р.

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

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

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

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

Дата оформлення сертифікату 26.04.2021 р.

Заст. Голова ВКЯ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Шепельчук С.В.
/підпис/

Шепельчук С.В.
/П.І.Б./

Як підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

Шуть М.Г.
/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

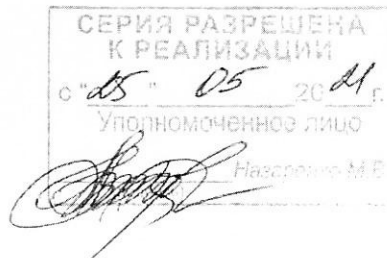
26.04.21
/дата/



Вх.ан.Ш048407 27.05.2021

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит прозерина 0,5 мг, раствор для инъекций, 0,5 мг/мл
по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: WN20421 **Размер серии:** 33691 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6208/01/01
6. Дата производства: апрель 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 04.2025
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать
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:



№ сер. N 1744 big 01.06.2021



Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: WH20421 **Размер серии:** 33691 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6208/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 22.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/6208/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения препарата в области от 230 нм до 280 нм должен иметь максимумы при длинах волн (260±2) нм и (266±2) нм В. Реакция (а) на сульфаты	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,9 - 7,5	6,4
6	(3-гидрокси)-триметиланилин метилсульфат	Не более 1 %	0,1 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2 9 17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Количественное определение прозерина	0,475 - 0,525 мг/мл	0,501 мг/мл
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Бактериальные эндотоксины	Меньше 29 МО/мл	Соответствует
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

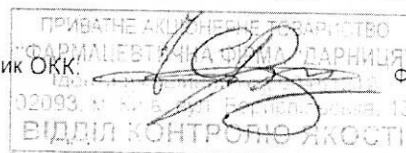
Дата окончания срока годности: 04.2025

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 22.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/6208/01/01

Дата подписания: 21.05.2021

Начальник ОКК:



Федорчук С.В.



Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 16001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

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

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 161-21 від 06.05.2021 р.**Подорожника великого листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом**

Регстраційне посвідчення №: UA/5789/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 20421

Дата виробництва: 27.04.2021 р.

Розмір серії (партії): 19 348 шт.

Термін придатності: 3 роки

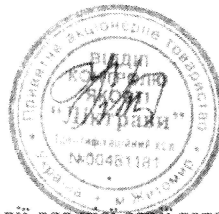
Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5789/01/01, Зміни № 1-2, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Шматочки листя різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм, зеленого, коричнювато-зеленого кольору.

№	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	Полісахаридів у перерахунку на суху сировину, %	не менше 12	13,4
5	Суми похідних орто-дигідроксикоричної кислоти у перерахунку на актеозид і суху сировину, %	не менше 1,5	2,26
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 14	13,7
7	Золи загальної, %	не більше 20	19,7
8	Золи нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 6	2,95
9	Шматочків листя іншого кольору, %	не більше 5	3,0
10	Шматочків квітконосних стрілок, %	не більше 1	0,6
11	Часток, що не проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм, %	не більше 10	0,5
12	Часток, що проходять крізь сито з отворами розміром 250 мкм, %	не більше 10	1,0
13	Органічної домішки, %	не більше 1	0,4
14	Мінеральної домішки, %	не більше 1	0,8
15	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	960 000
16	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС), КУО/г	не більше 100 000	55 000
17	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
18	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
19	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	40
20	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	20
21	Маса вмісту упаковки, г	не менше 47,5	відповідає
22	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 49,2	49,5
23	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
24	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
25	Дата закінчення терміну придатності		до 04.2024 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5789/01/01, Змін № 1-2, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.

"РБ"

05

20/р.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного досьє країни призначення. Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку

Уповноважена особа

Нежувака В.В.

"ОБ"

05

28/р.

Вх. ООП № 1594 від 31.05.21

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб
 ГОВ «Фарма Старт»
 Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
 Ліцензія на виробництво серія АВ № 501329
 Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33
 E-mail: N@ija.Stelmach@cinu.swiss

17 05 2021 рр
 Складське господарство

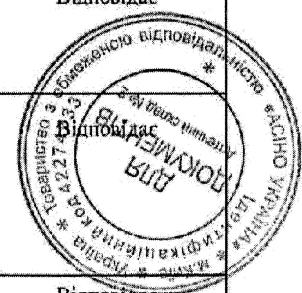
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 294/2021

КОРВАЛТАБ ЕКСТРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою в блістерах №10, запаковані в пачку №20 (10x2)	№ реєстраційного посвідчення: UA/14729/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: гвайфенезину – 100 мг; доксиламіну гідроген сукцинату – 3,5 мг; етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг.

№ серії: 020421 Кількість продукції в серії: 53116 од.уп.
 Дата виробництва: 01.04.2021 Термін придатності: 04.2023
 Дата контролю: 11.05.2021
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/14729/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти», час утримування основного піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має збігатися з часом утримування піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин і доксиламіну гідроген сукцинат», час утримування основного піку доксиламіну має збігатися з часом утримування основного піку доксиламіну на хроматограмі розчину порівняння при 262 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.3. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин і доксиламіну гідроген сукцинат», час утримування основного піку гвайфенезину має збігатися з часом утримування основного піку гвайфенезину на хроматограмі розчину порівняння при 247 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Середня маса	Від 323 до 357 мг (340 мг $\pm 5\%$)	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць: - етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сукцинат	6.1. Для етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
	6.2. Для гвайфенезину та доксиламіну гідроген сукцинату повинна відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає



Відділ уповноважених осіб
 Page 1/1

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення: - доксиламіну гідроген сукцинат - гвайфенезин	Не менше 75 % (Q) доксиламіну гідроген сукцинату (C ₂₁ H ₂₃ N ₂ O ₃) і не менше 75 % (Q) гвайфенезину (C ₁₀ H ₁₁ O ₂) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	Домішки доксиламіну гідроген сукцинату: Домішки С – не більше 0,5%. Домішки гвайфенезину: Домішки А (гваяколу) – не більше 0,5%; Домішки В (β-ізомеру) – не більше 1,5%; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5%; Суми домішок (крім домішок А та В) – не більше 1,5%.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: - етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сукцинат	Від 7,38 до 9,02 мг/таб. Від 95 до 105 мг/таб. Від 3,15 до 3,68 мг/таб.	8,37 мг/таб. 98 мг/таб. 3,42 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/14729/01/01

Заст. керівника ДКЯ

М.М. Візир
П.І.Б.

підпис

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була вироблена (включючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

підпис

«11» 05 2021 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діяльність.
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
 України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторій № 216 видане
 Державною службою України з лікарських засобів
 від 07.07.2014 р.
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
 засобів вимогам належної виробничої практики
 № 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
 14.12.2021 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 2

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

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок або спресована маса білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти олія м'яти олія хмелю фенобарбітал	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, міршену та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, міршену та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідно.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.28	Витримує	
		В. УФ-електр поглинання випробовуваного розчину (с), одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал», області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (244±2) нм.	*ДФУ, 2.2.25	Витримує	
3	Однорідність дозованих одиниць етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає	
		Мас відповідати вимогам *ДФУ	*ДФУ, 2.2.28		
4	Розпадання	Не більше 30 хв	*ДФУ, 2.2.25	Відповідає	
5	Розчинення фенобарбітал	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	20	
6	Бромід-іон	Не більше 0,7 мг/капс	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає	
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні	
8	Кількісне визначення етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	18,67
		Від 17,48 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	Від 16,56 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули		
		Від 17,48 мг до 19,32 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.		*ДФУ, 2.2.25	18,96
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С			
12	Термін придатності	3 роки		До 04 24	

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

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.



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

Уповноважена особа Шмарган І.В.



06.05.2024

Іван Іванович Шмарган





Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

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

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 155-21 від 05.05.2021 р.

Нирковий чай, листя по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20

Реєстраційне посвідчення №: UA/5874/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 0020421
 Дата виробництва: 20.04.2021 р.
 Розмір серії (партії): 39 840 шт.
 Термін придатності: 4 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5874/01/01, Зміни № 1-5, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Шматочки листя і стебел різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 2000 мкм. Колір зелений, сірувато-зелений, зеленувато-коричневий, фіолетово-бурий або фіолетово-коричневий з жовтувато-білими краплями. Запах слабкий. Смак слабо-гіркуватий, злегка в'язучий.

№	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 похідних гідроксикоричних кислот в перерахунку на розмаринову кислоту та суху сировину, %	не менше 2,5	8,3
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 12	9,6
6	Золи загальної, %	не більше 12,5	9,9
7	Часток, що не проходять крізь сито 2000 мкм, %	не більше 10	0,1
8	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	1,1
9	Мінеральної домішки, %	не більше 1	0,6
10	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	30 000
11	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	1 900
12	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
13	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
14	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	38
15	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	19
16	Середня маса вмісту фільтр-пакету, г	1,43 - 1,58	1,47
17	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
18	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
19	Дата закінчення терміну придатності		до 04.2025 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5874/01/01, Змін № 1-5, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.
 "05" 05 2021 р.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.
 Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-
 Уповноважена особа



Нежувака В.В.
 "05" 05 2021 р.

Вх. ан. № 2020 від 30.06.2021 Корсаєв



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 839 від 28.05.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустинника (Leonuri herba) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	120421
8. Розмір серії	28 950 фасовок
9. Дата виробництва	25.05.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.04.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозід, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69% (об/об).	66,6 %
4	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	1,9 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№532
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г;	30
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10
6.3	Е. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозід	Не менше 0,01 % в препараті	0,018%
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

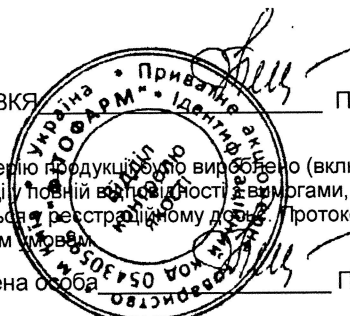
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 /01/01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

28 травня 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

28 травня 2021 р. Уповноважена особа _____ Пономаренко Т.В.



Зразок 122 від 24.05.2021

