4

Vitaminy anno 1953
АТ "ВІТАМІНИ"

**20300, Черкаська обл., м. Умань**
**вул. Успенська, 31**
**тел./факс (04744) 4-67-60, 3-23-25**

**Україна**

# Сертифікат якості № 15 від "17" вересня 2020 р.

| | |
|---|---|
| Найменування препарату | **ВІНІЛІН® ( Бальзам Шостаковського) рідина нашкірна** |
| Сила дії/активність | **1 г рідини містить: ефіру полівінілбутилового 1 г** |
| Розмір та тип пакування | **по 100 г у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці** |
| Реєстраційне посвідчення | **№ UA/0964/01/01.** Термін дії на території України необмежений. |
| Номер серії | **150920** Кількість в серії **3094 уп.** |
| Дата виробництва | **09.09.2020 р.** Придатний до **09.2025 р.** |
| Ліцензія на виробництво | **Серія АВ, № 598019** |
| Сертифікат відповідності GMP | **№ 098/2019/GMP** |
| Контроль якості відповідно до | **Специфікації РД до РП № UA/0964/01/01** |

| № | Параметри | Специфікація | Результати |
|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | **Опис** | Густа, вязка рідина від світло-жовтого до коричнювато-жовтого кольору зі специфічним запахом. На повітрі не густіє і не висихає. | Відповідає |
| 2. | **Ідентифікація** | Реакція розчину вініліну в *кислоті оцтовій льодяній Р* і *ацетилхлориді Р* з розчином *кислоти сірчаної Р* в *ацетилхлориді Р*. З'являється зелене забарвлення, яке протягом 1-2 хв переходить в коричневе (вініловий ефір). | Відповідає |
| 3. | **Відносна густина** | Від 0,910 до 0,923 | 0,918 |
| 4. | **Відносна в'язкість** | Від 0,63 до 0,68 ( 1 % розчин в толуолі) | 0,65 |
| 5. | **Показник заломлення** | Від 1,450 до 1,457 | 1,455 |
| 6. | **Ступінь забарвлення препарату** | Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше еталону $BY_3$ | Відповідає |
| 7. | **Розчинність** | Відповідно до МКЯ | Відповідає |
| 8. | **pH ( водної витяжки)** | Від 3,2 до 6,5 | 4,1 |
| 9. | **Втрата в масі при висушуванні** | Не більше 8,0 % | 4,4 |

Акціонерне товариство "Вітаміни" Для документів №2 Складське господарство Україна, код 00480...

Вх сч № 3291 11.03.21 [signature]

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|
| 10. | **Маса вмісту в упаковці** | Не менше вказаної на етикетці | Відповідає |
| 11. | **Мікробіологічна чистота:** | В 1 мл препарату допускається наявність:<br>ТАМС не більше $10^2$ КУО<br>ТҮМС не більше $10^1$ КУО<br>Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл препарату.<br>Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл препарату. | <br>5<br>Відсутність<br>Відсутність<br><br>Відсутність |
| 12. | **Пакування** | Відповідно до РД | Відповідає |
| 13. | **Маркування** | Відповідно до РД | Відповідає |

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Висновок: **Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/0964/01/01**

**Начальник Відділу контролю якості** ________ Підпис **Пахолок Н.І.** 17.09.2020 Дата

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.*
*Серію* ***150920 ЛЗ «Вінілін® ( Бальзам Шостаковського) рідина нашкірна»,*** *було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)*

**Уповноважена особа** ________ Підпис **Дробілко Т.А.** 21.09.2020 Дата

21

Vitaminy anno 1953
АТ "ВІТАМІНИ"

20300, Черкаська обл., м. Умань
вул. Успенська, 31
тел./факс (04744) 4-67-60, 3-23-25

Україна

## Сертифікат якості № 3 від "21" квітня 2021 р.

Найменування препарату **ВІНІЛІН® ( Бальзам Шостаковського ) рідина нашкірна**

Сила дії/активність **1 г рідини містить: ефіру полівінілбутилового 1 г**

Розмір та тип пакування **по 100 г у банки полімерні, по 1 банці в пачці**

Реєстраційне посвідчення **№ UA/0964/01/01.** Термін дії на території України необмежений.

Номер серії **30421** Кількість в серії **3094 уп.**

Дата виробництва **12.04.2021 р.** Придатний до **04.2026 р.**

Ліцензія на виробництво **Серія АВ, № 598019**

Сертифікат відповідності GMP **№ 098/2019/GMP**

Контроль якості відповідно до **Специфікації РД до РП № UA/0964/01/01**

| № | Параметри | Специфікація | Результати |
|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | **Опис** | Густа, вязка рідина від світло-жовтого до коричнювато-жовтого кольору зі специфічним запахом. На повітрі не густіє і не висихає. | Відповідає |
| 2. | **Ідентифікація** | Реакція розчину вініліну в *кислоті оцтовій льодяній Р* і *ацетилхлориді Р* з розчином *кислоти сірчаної Р* в *ацетилхлориді Р*. З'являється зелене забарвлення, яке протягом 1-2 хв переходить в коричневе (вініловий ефір). | Відповідає |
| 3. | **Відносна густина** | Від 0,910 до 0,923 | 0,918 |
| 4. | **Відносна в'язкість** | Від 0,63 до 0,68 ( 1 % розчин в толуолі) | 0,65 |
| 5. | **Показник заломлення** | Від 1,450 до 1,457 | 1,455 |
| 6. | **Ступінь забарвлення препарату** | Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше еталону $BY_3$ | Відповідає |
| 7. | **Розчинність** | Відповідно до МКЯ | Відповідає |
| 8. | **рН ( водної витяжки)** | Від 3,2 до 6,5 | 4,2 |
| 9. | **Втрата в масі при висушуванні** | Не більше 8,0 % | 4,4 |

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ВІТАМІНИ" Для документів №2 Складське господарство * Україна, код 00480089

Вх. сп. N 2514 від 18.06.2021

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|
| 10. | **Маса вмісту в упаковці** | Не менше вказаної на етикетці | Відповідає |
| 11. | **Мікробіологічна чистота:** | В 1 мл препарату допускається наявність:<br>ТАМС не більше $10^2$ КУО<br>ТУМС не більше $10^1$ КУО<br>Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл препарату.<br>Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл препарату. | <br>5<br>Відсутність<br>Відсутність<br><br>Відсутність |
| 12. | **Пакування** | Відповідно до РД | Відповідає |
| 13. | **Маркування** | Відповідно до РД | Відповідає |

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Висновок: **Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/0964/01/01**

**Начальник Відділу контролю якості** __________ **Пахолок Н.І.** 21.04.2021
Підпис Дата

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.*
*Серію **30421 ЛЗ «Вінілін® ( Бальзам Шостаковського) рідина нашкірна»,** було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)*

**Уповноважена особа** __________ **Дробілко Т.А.** 23.04.2021
Підпис Дата

40

Ф-041/002.КЯ-03(М)03

# ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

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/Дільниця виробництва м`яких лікарських форм

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № *97-М*

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: ***Борна мазь 5%, мазь 5%, по 25 г в тубі***
*1 г мазі містить: кислоти борної 0,05 г*
Реєстраційне посвідчення: *UA/8718/01/01 (термін дії необмежений з 18.12.2018 р.)*
Номер серії: *30421*
Назва країни призначення: *Україна*
Кількість в серії (уп.): *11950*
Дата виробництва: *12.04.2021 р.*
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ до РП № UA/8718/01/01*
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

| № п/п | Назва показників | Норма по МКЯ | Результати досліджень |
|---|---|---|---|
| 1. | Опис | Мазь білого або світло-жовтого кольору, без запаху. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною. | *Відповідає* |
| 2. | Ідентифікація *Кислота борна* | Спиртовий розчин препарату з *сірчаною кислотою Р* горить полум'ям, яке має зелену облямівку. | *Відповідає* |
| | *Гідрофобна основа* | При охолодженні водного розчину препарату на поверхні утворюється застиглий жировий шар або грудочки. | *Відповідає* |
| 3. | pH | Від 5,0 до 7,0 | *6,4* |
| 4. | Розмір частинок | В 10 полях мікроскопу основна маса часток повинна бути не більше 180 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 180 до 240 мкм. | *Відповідає* |
| 5. | Маса вмісту контейнера, г | Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г. | *В нормі 26,14* |
| 6. | Герметичність контейнера | Відсутність патьоків в перших 10 тубах, або спостерігалися патьоки лише в одній із 30 туб. | *Відповідає* |
| 7. | Мікробіологічна чистота *загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* | $10^2$ КУО/г | *Відповідає* |
| | *загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)* | $10^1$ КУО/г | *Відповідає* |
| | *Staphylococcus aureus* | Відсутність в 1 г | *Відсутні* |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | Відсутність в 1 г | *Відсутні* |
| 8. | Кількісне визначення: *Кислота борна, г* | Від 0,0475 до 0,0525 | *0,0493* |
| 9. | Упаковка | МКЯ | *Відповідає* |
| 10. | Графічне оформлення упаковки | МКЯ | *Відповідає* |
| 11. | Термін придатності | 3 роки | *До: 04.2024 р.* |

**Зберігання**: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК**: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8718/01/01.

**Начальник ВТК:**
19.04.2021 (дата) (підпис) Синицина І.В. (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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
**Серію дозволено до реалізації.**

**Уповноважена особа з якості:**
19.04.2021 (дата) (підпис) Радіоза С.А. (П.І.Б.)

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.

Вх 24 0322
250521

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|
| 10. | **Маса вмісту в упаковці** | Не менше зазначеної на етикетці | Відповідає |
| 11. | **Мікробіологічна чистота:** | В 1 мл препарату допускається наявність:<br>ТАМС не більше $10^2$ КУО<br>ТУМС не більше $10^1$ КУО<br>Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл препарату.<br>Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл препарату. | <br>5<br>Відсутність<br>Відсутність<br><br>Відсутність |
| 12. | **Пакування** | Відповідно до РД | Відповідає |
| 13. | **Маркування** | Відповідно до РД | Відповідає |

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.
Висновок: **Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/0964/01/01**

**Начальник Відділу контролю якості** ____________ **Пахолок Н.І.** 28.04.2022
Підпис Дата

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.*
*Серію 40422 ЛЗ* ***«Вінілін® ( Бальзам Шостаковського) рідина нашкірна»****, було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД)*

**Уповноважена особа** ____________ **Дробілко Т.А.** 02.05.2022
Підпис Дата

Vitaminy® anno - 1953
АТ «ВІТАМІНИ»

20300, Черкаська обл., м. Умань
вул. Успенська, 31
тел./факс (04744) 4-67-60, 3-23-25

Україна

# Сертифікат якості № 4 від "28" квітня 2022 р.

| | |
|---|---|
| Найменування препарату | **ВІНІЛІН® ( Бальзам Шостаковського ) рідина нашкірна** |
| Сила дії/активність | **1 г рідини містить: ефіру полівінілбутилового 1 г** |
| Розмір та тип пакування | **по 100 г у флаконах полімерних** |
| Реєстраційне посвідчення | **№ UA/0964/01/01.** Термін дії на території України необмежений. |
| Номер серії | **40422** Кількість в серії **3120 уп.** |
| Дата виробництва | **21.04.2022 р.** Придатний до **04.2027 р.** |
| Ліцензія на виробництво | **Серія АВ, № 598019** |
| Сертифікат відповідності GMP | **№ 098/2019/GMP** |
| Контроль якості відповідно до | **Специфікації РД до РП № UA/0964/01/01** |

| № | Параметри | Специфікація | Результати |
|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | **Опис** | Густа, вязка рідина від світло-жовтого до коричнево-жовтого кольору зі специфічним запахом. На повітрі не густіє і не висихає. | Відповідає |
| 2. | **Ідентифікація** | Реакція розчину вініліну в *кислоті оцтовій льодяній Р* і *ацетилхлориді Р* з *розчином кислоти сірчаної Р* в *ацетилхлориді Р*. З'являється зелене забарвлення, яке протягом 1-2 хв переходить в коричневе (вініловий ефір). | Відповідає |
| 3. | **Відносна густина** | Від 0,910 до 0,923 | 0,921 |
| 4. | **Відносна в'язкість** | Від 0,63 до 0,68 ( 1 % розчин в толуолі) | 0,65 |
| 5. | **Показник заломлення** | Від 1,450 до 1,457 | 1,455 |
| 6. | **Ступінь забарвлення препарату** | Забарвлення препарату не має бути інтенсивніше еталону $BY_3$ | Відповідає |
| 7. | **Розчинність** | Відповідно до МКЯ | Відповідає |
| 8. | **pH ( водної витяжки)** | Від 3,2 до 6,5 | 3,9 |
| 9. | **Втрата в масі при висушуванні** | Не більше 8,0 % | 4,9 |

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ВІТАМІНИ" * Україна, код 00480... Для документів №2 Складське господарство