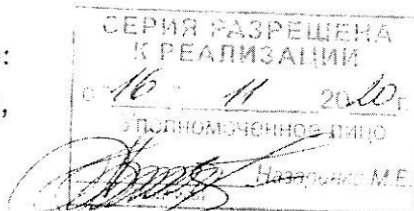




Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

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: AF181020
Размер серии: 25937 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2991/01/01
6. Дата производства: октябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 10.2022
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:



Вх акт 2211 от 18.11.20 22

Сертификат анализа № 18

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: AF181020 **Размер серии:** 25937 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
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	6,2
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 10 2022

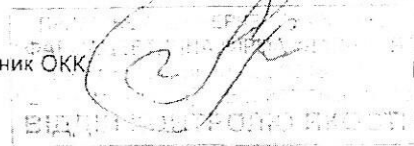
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 11.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2991/01/01

Дата подписания:

13/11/20

Начальник ОКК



Миленко В.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4259
Амлодипін-Здоров'я, таблетки по 10 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: амлодипіну бесилату у перерахуванні на амлодипін - 10 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/1538/01/01 від 04.09.17**

 Загальна кількість в серії **7951 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/1538/01/01, зміна №1, зміна №2**

 № серії **181020**

 Дата виробництва **10.2020**

 Дата видання результату **30.10.20**

 Придатний до **10.25**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) час утримування піку амлодипіну бесилату має відповідати часу утримування піку амлодипіну бесилату на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220nm до 450nm повинен мати два максимуми за довжин хвиль (238±2)nm і (365±2)nm	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) час утримування піку амлодипіну бесилату відповідає часу утримування піку амлодипіну бесилату на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220nm до 450nm має два максимуми за довжин хвиль 239nm і 365nm
3	Середня маса	Від 285,0mg до 315,0mg	300,1mg
4	Стираність	Не більше 1,0%	0,11%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0%	0,68%
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	3,9
7	Розчинення	Кількість амлодипіну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	104,4%
8	Супровідні домішки	Домішки D амлодипіну: не більше 0,5%; суми домішок, окрім домішки D амлодипіну: не більше 1,5%	Домішки D амлодипіну: менше 0,5%; суми домішок, окрім домішки D амлодипіну: менше 1,5%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	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 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
11	Кількісне визначення	Амлодипіну: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,3мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

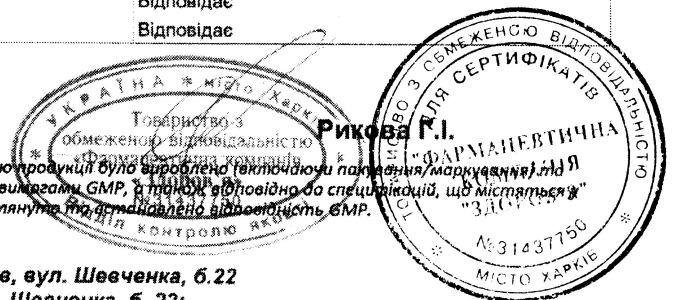
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) під проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та затверджено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 10 2020 р.

 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




 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803,
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2520 від 06 листопада 2020 року

Назва лікарського засобу	АМІФЕНА ІС,
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
Ресстраційне посвідчення	UA/16620/01/02 зі змінами діє до 19.03.2023 р.
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Місце провадження діяльності	
Сертифікат GMP	051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії	25201120
Розмір серії	3426 упаковок № 20
Дата виробництва	06.11.2020 р.
Аналіз проведено згідно	з МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/16620/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
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	<p>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.</p> <p>В. На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма повинна бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння і відповідна їй за розміром та кольором.</p> <p>С. Реакція на титану діоксид</p>	<p>$\lambda_{\max 1}=285$ нм $\lambda_{\max 2}=333$ нм</p> <p>Відповідає</p> <p>Позитивна</p>
Середня маса	Від 845,5 мг до 934,5 мг.	884,9 мг
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 ($L2=25,0$).	

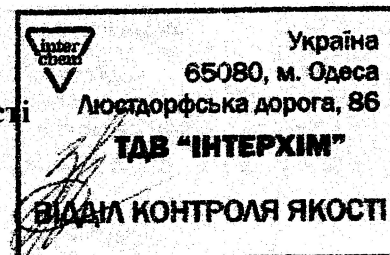
Відомо 07 94 Вір 17.12.2020

1	2	3
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.	100,1 %
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 %); – домішка A: площа піка не має перевищувати площу відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,01 % (100 ppm)); – будь-яка інша домішка: площа піка кожної домішки не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,10 %); – сума домішок: сума площ усіх піків не має перевищувати три площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,3 %).	C — 0,002 % D — 0,004 % Не детектується Не детектується 0,006 %
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.	507,7 мг
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 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 12.2022 р.
<p>* - 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.</p> <p>** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).</p>		

Висновок: АМІФЕНА ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 20 серії 25201120 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/Уповноважена особа



З. О. Гіхер

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4641
Амлодипін-Здоров'я, таблетки по 10 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: амлодипіну бесилату у перерахуванні на амлодипін - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/1538/01/01 від 04.09.17

Загальна кількість в серії 7997 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/1538/01/01, зміна №1, зміна №2

№ серії 201120

Дата виробництва 11.2020

Дата видання результату 23.11.20

Придатний до 11.25

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) час утримування піку амлодипіну бесилату має відповідати часу утримування піку амлодипіну бесилату на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 450нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (238±2)нм і (365±2)нм	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) час утримування піку амлодипіну бесилату відповідає часу утримування піку амлодипіну бесилату на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 450нм має два максимуми за довжин хвиль 238нм і 366нм
3	Середня маса	Від 285,0мг до 315,0мг	300мг
4	Стираність	Не більше 1,0%	0,1%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0%	0,44%
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	10,4
7	Розчинення	Кількість амлодипіну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	98,5%
8	Супровідні домішки	Домішки D амлодипіну: не більше 0,5%; суми домішок, окрім домішки D амлодипіну: не більше 1,5%	Домішки D амлодипіну: менше 0,5%; суми домішок, окрім домішки D амлодипіну: менше 1,5%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	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 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
11	Кількісне визначення	Амлодипіну: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,4мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

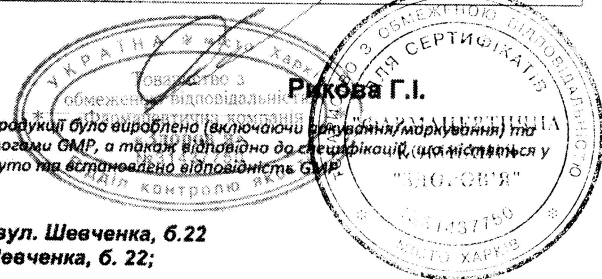
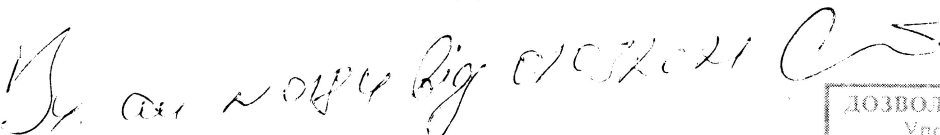
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи виготовлення/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 23 » 11 2020 р.

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
 Броніна О.А.