



ТОВ «МКМ НАЙНЕКС»
01013, м. Київ, вул. Будівдустрії, буд. 5-А.
ЄДРПОУ 41038549
e-mail: mkmninx@gmail.com

Свідоцтво про якість № 0210/1

Добавка дієтична
АРМІКОР 2000мг/10мл, розчин по 100 мл
10 мл розчину містить: L-аргініну аспартат - 2000 мг

Серія №020221

Дата виготовлення 03.02.2021

Вжити до 03.02.2023

Назва показника	Характеристика	Результати випробування
Зовнішній вигляд	Однорідна рідина.	Відповідає
Колір	Від прозорого до темно-карамельного	Відповідає
Смак	Від нейтрального до солодкувато - кислуватого або солодко-гіркуватого	Відповідає Солодко-кислуватий
Запах	Без запаху або з ароматом доданих добавок	Відповідає Виноградний аромат
Об'єм, мл	± 10 % від зазначеного на етикетці	100,1 мл

Висновок: Зразок відповідає вимогам ТУ У 10.8-41038549:004-2018 «Добавки дієтичні серії МКМ-LIQUID. Технічні умови»

Дата випробування 10.02.2021

Відповідальний за якість

Коржов М.В.



Вх ам/046105 03 03.21



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49

приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармакологією
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії 3

АЄКОЛ, розчин олійний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачку

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/1603/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: ретинолу ацетат (вітамін А-ацетат) – 2826,08 МО (0,972164 мг),
альфа токоферолу ацетат (вітамін Е-ацетат) – 1,8 мг,
менадіону – 0,5 мг,
Бета-каротину – 1,8 мг
 Номер серії (партії) 20221
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 4 829 уп
 Дата виробництва 25.02.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Лютий 2023 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Олійна рідина, оранжево-червоного кольору	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: -Ретинолу ацетат, (Бета-каротин)	А. Реакція з сурми (III) хлориду розчин Р. З'являється швидко зникаюче зеленувато-синє забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
	-Менадіон	В. Реакція з резорцином Р і сірчаного кислотою Р. З'являється темно-синє забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
	-Альфа-токоферолу ацетат	С. Час утримування піка альфа-токоферолу ацетату на хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, має відповідати часу утримування піка альфа-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	ДФУ, 2.5.1	0,53
4.	Густина	Від 0,914 г/см ³ до 0,922 г/см ³	ДФУ, 2.2.5	0,916 г/см ³
5.	Показник заломлення	Від 1,470 до 1,485	ДФУ, 2.2.6	1,478
6.	Об'єм вмісту упаковок: 100 мл	Не менше 100 мл	МКЯ ЛЗ	100 мл
7.	Мікробіологічна чистота	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл; - відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл; - відсутність Candida albicans в 1мл; - відсутність Staphylococcus aureus в 1мл	ДФУ 1.4, п 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення: Бета-каротин	Не менше 180 мг/ %	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	197 мг/ %
	Ретинолу ацетат	Вміст C ₂₂ H ₃₂ O ₂ (ретинолу ацетат) в 1 мл препарату має бути: на момент випуску від 2685 МО до 2967 МО - протягом терміну придатності від 2543 МО до 2967 МО	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	2817 МО


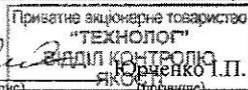

62 06 МП 58
 Р503 2 ТЯ

Сертифікат качества на продукцію: Аскол, розчин олійний 100 мл Серія: 20221

	Альфа-токоферолу ацетат	Вміст $C_{31}H_{52}O_3$ (альфа-токоферолу ацетат) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску від 1,71 мг до 1,89 мг; - протягом терміну придатності від 1,62 мг до 1,89 мг	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	1,88 мг -
	Менадіон	Вміст $C_{11}H_8O_2$ (менадіону) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску від 0,475 мг до 0,525 мг; - протягом терміну придатності від 0,450 мг до 0,525 мг	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	0,478 мг -
9.	Пакування	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/1603/01/01	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/1603/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятю наступну серії.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

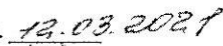
Висновок: зазначена серія продукції Аскол, розчин олійний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паціі відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA /1603/01/01 від 04.04.2019 р. та зміні від 24.06.2019 р.

Начальник ВКЯ   Юрченко І.П.  11.03.2021
(підпис) (прізвище) (дата)

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 вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та/або відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було зареєстровано та встановлено відповідність GMP».

Серія готової продукції дозволено до випуску (реалізації).
Уповноважена особа

Філь М.В.  12.03.2021
(прізвище) (дата)





ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 2

AB

Найменування продукції: АРМАДИН®	Номер серії: 020221
лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою по 125 мг	Розмір серії: 9930 ул.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/02/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: лютий 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат) 125 мг	Дата закінчення терміну придатності: 02 2024
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по три блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку із картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ загальні статті на лікарські форми. Таблетки. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Армадін	УФ – спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (точка 1), повинна виявитися основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивністю основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадіну (точка 2). Кольорова реакція з резорцином – помаранчево-коричневе забарвлення з інтенсивною зеленою флуоресценцією.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблеток та однорідність маси таблеток	Від 0,2936 г до 0,3245 г	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ загальні статті на лікарські форми. Таблетки. п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	Відповідає 0,3045 г
4	Супутні домішки, %, не більше	Одна домішка - 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 % S ₁ – не менше 80 % для кожної одиниці. S ₂ – середнє значення (S ₁ +S ₂) на менше 75 %, немає жодної одиниці менше 60 %. S ₃ – середнє значення (S ₁ +S ₂ + S ₃) не менше 75 %, не більше 2 одиниць менше 60%, і немає жодної одиниці менше 50%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	Не виявлені Відповідає за рівнем S ₁ 81-87 %
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (РВМ)	I – 6,4
7	Залишкова кількість органічних розчинників (етанол), %, не більше	0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ	Менше 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число вероібних мікроорганізмів; - загальне число бріжієжових та тілісневих ґрубіів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутні
9	Кількісне визначення (армадін) в 1 таблетці, г	Від 0,1188 г до 0,1313 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	0,1300 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11, Сертифікат GMP №008/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідчення атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідчення атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

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 її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ та ДФУ змінною № 1 до РП № UA/12306/02/01 на АРМАДИН®, таблетки вкриті оболонкою по 125 мг

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
« 15 » 02 2021 р.



В. Данильченко

Вс стк 0086
ш 04 21 17

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



Виробнича дільниця.
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 лабораторії № 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.

Сертифікат серії № 12

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії CS120221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/02 Діс безстроково	Розмір серії 20440 уп.
Сила дії/активність	Амлодипіну бесилату – 13,87 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 10 мг)	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

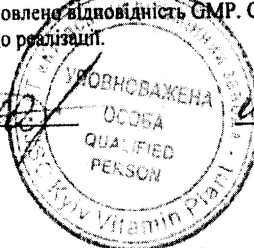
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і ризкою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бесилату	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	1
5	Вода	Не більше 6,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12 (напівмікрометод)	2,5
6	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має перевищувати за розміром та інтенсивністю поглинання пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5 %) і не більше двох плям можуть бути інтенсивнішими за пляму на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,1 %).	За п.6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримус
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	
9	Кількісне визначення Амлодипіну (C ₂₀ H ₂₇ ClN ₂ O ₂)	Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 9,0 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) 9,9
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		
13	Термін придатності	4 роки.		До 02.25

Аналіз виконали: Мурашко Н.О., Скуміна М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02

Начальник ВКЯ Жигadlo 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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



В. Анчорський Сергій Іванович