



Сертифікат якості № 040000090845

Діаліпон®, капсули 300 мг, по 10 капсул у блістер, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ АЛЬФА-ЛІПОЕВОЇ КИСЛОТИ 300 МГ (0,3 Г)

Номер серії: 10221 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 8.955 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/0794/02/01
 Дата виробництва: 02.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/02/01, зміни від 30.09.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №0. Корпус і кришечка капсули кольору слонової кістки (ivory). Вміст капсули - порошкоподібна гранульована суміш жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація		
а-ліпоєва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка а-ліпоєвої кислоти має співпадати з часом утримування піка а-ліпоєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
а-ліпоєва кислота	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 0,324 г до 0,376 г ($0,350 \text{ г} \pm 7,5 \%$)	0,352 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
6,8 - епітрітіооктанової кислоти	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (крім 6,8-епітрітіооктанової кислоти)	Не більше 1,0 %	0,0 % (менше 1,0 %)
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 60 хв	87 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 100)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		





а-ліпоева кислота	Від 285,0 мг до 315,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсули (На момент випуску). Від 277,5 мг до 322,5 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсули	287,8 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2023

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 **Кравченко С.М.** **05.03.2021**



Виробнича дільниця:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вк-ан. №0861 ом 09-05-21 [Signature]



Сертифікат якості № 040000090723

Діапірид®, таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ГЛІМЕПІРИДУ МІКРОНІЗОВАНОГО 2 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	10221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	16.050 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16360/01/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	13.10.2022
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16360/01/01 від 13.10.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки від блідо-зеленого до зеленого кольору круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рисою. На поверхні таблеток допускається наявність краплень	Відповідає
Ідентифікація		
глімепірид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку глімепіриду має співпадати з часом утримування піку глімепіриду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
глімепірид	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
заліза оксид жовтий	Якісна реакція	Відповідає
індигокармін	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,143 г до 0,158 г ($0,150 \text{ г} \pm 5\%$)	0,150 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	94 %
Супровідні домішки		
глімепіриду сульфонамід (домішка В)	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,2 %
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (МКЯ)
сума домішок (не враховуючи домішку В)	Не більше 0,9 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	менше 0,9%
сума домішок (з врахуванням домішки В)	Не більше 1,3 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %	0,2 %



Всак 1430 09 150321



Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

глімепірид	Від 1,90 мг до 2,10 мг в одній таблетці (На момент випуску). Від 1,80 мг до 2,20 мг в одній таблетці	2,02 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2023

Умови зберігання: 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. 03.03.2021

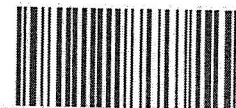
Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/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. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000090741

Діапірид®, таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ГЛІМЕПІРИДУ МІКРОНІЗОВАНОГО 3 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	10221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.584 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16360/01/02
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	13.10.2022
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16360/01/02 від 13.10.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки від блідо-жовтого до жовтого кольору круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рисою. На поверхні таблеток допускається наявність вкраплень	Відповідає
Ідентифікація		
глімепірид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку глімепіриду має співпадати з часом утримування піку глімепіриду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
глімепірид	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
заліза оксид жовтий	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,143 г до 0,158 г ($0,150 \text{ г} \pm 5\%$)	0,151 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	93 %
Супровідні домішки		
глімепіриду сульфонамід (домішка В)	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,2 %
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (не враховуючи домішку В)	Не більше 0,9 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (менше 0.9%)
сума домішок (з врахуванням домішки В)	Не більше 1,3 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота		





Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
глімепірид	Від 2,85 мг до 3,15 мг в одній таблетці (На момент випуску). Від 2,70 мг до 3,30 мг в одній таблетці	3,04 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2023

Умови зберігання: 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. 03.03.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2018; Сертифікат GMP №075/2019/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. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вх.ан. № 1555 вч 19.03.2021 Корнелі



4/

ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"
ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ
№10 від 23.01.2021

Назва продукції: **Добавка дієтична «ДіСіЗет», капсули №30**

Номер серії: **020221**

Дата виробництва: **02.2021**

Дата пакування: **02.2021**

Краще спожити до кінця: **01.2023**

Кількість продукції в серії, упаковка №30: **20067 упаковок.**

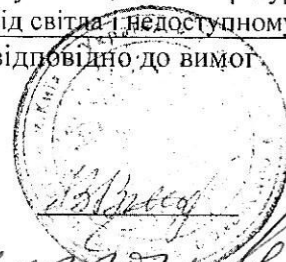
Виробник та пакувальник: **ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна; адреса потужностей виробництва: 07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70**

Вироблено за **ТУ У 10.8-34414427-014:2017**

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків білого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Білий/Білий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^4$	< 10
БГКП (коліформи), в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, дріжджі, КУО/г, сумарно не більше	$1,0 \times 10^2$	< 10
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	0,4
Маса нетто вмісту капсули, мг	$1026,4 \pm 5 \%$	Відповідає
Вміст Вітаміну С у капсулі, мг	$1000 \pm 5\%$	979
Масова частка меламіну, мг/кг	Небільше 2,5	Не виявлено (<0,1)
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 56 банки у коробі.	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-014:2017	Відповідає
Строк придатності	24 місяці з дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Добавка дієтична «ДіСіЗет» серії 020221 вироблена відповідно до вимог **ТУ У 10.8-34414427-014:2017.**

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
23.02.2021р.



В.М.Воїнець

В.М. Воїнець

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: **ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 4 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке. Маркировка на украинском и русском языках**
 Номер серии: **AX20221** Размер серии: **68221 упак.**
 Номер регистрационного удостоверения: **UA/0992/02/01**
 Анализ выполнен по: **МКК ЛС от 09.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0992/02/01**
 Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение Дексаметазона натрия фосфат", времена удерживания пика дексаметазона натрия фосфата должны совпадать В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение Глицерин, Бензиловый спирт", времена удерживания пиков глицерина и бензилового спирта, соответственно, должны совпадать	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона 7 шкалы наиболее подходящего оттенка	Соответствует
5	pH	7.0 - 8.5	7,5
6	Сопутствующие примеси	Дексаметазона - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 3,0 %	0,3 % 0,4 %
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	Соответствует
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 69 МЕ/мл	Стерильный Соответствует
11	Количественное определение дексаметазона натрия фосфата	3.6 - 4.4 мг/мл	4.0 мг/мл
	Количественное определение глицерина	180 - 220 мг/мл	195 мг/мл
	Количественное определение бензилового спирта	9 - 11 мг/мл	10 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: **02.2023**

Хранение: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте**

Заключение: **Соответствует требованиям МКК ЛС от 09.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0992/02/01**

Дата подписания: **23 02 2021**

В.о. начальника ОКК:



Федорчук С.В.


Сертифікат якості № 040000090836
Діаліпон®, капсули 300 мг, по 10 капсул у блістер, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ АЛЬФА-ЛІПОЄВОЇ КИСЛОТИ 300 МГ (0,3 Г)

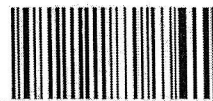
Номер серії:	20221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.290 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/02/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/02/01, зміни від 30.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №0. Корпус і кришечка капсули кольору слонової кістки (ivory). Вміст капсули - порошкоподібна гранульована суміш жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація		
а-ліпоєва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка а-ліпоєвої кислоти має співпадати з часом утримування піка а-ліпоєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
а-ліпоєва кислота	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 0,324 г до 0,376 г (0,350 г $\pm 7,5 \%$)	0,348 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
6,8 - епітрітіооктанової кислоти	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (крім 6,8-епітрітіооктанової кислоти)	Не більше 1,0 %	0,0 % (менше 1,0 %)
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 60 хв	77 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-67 (цілодобово)

а-ліпоева кислота	Від 285,0 мг до 315,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсули (На момент випуску). Від 277,5 мг до 322,5 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсули	295,1 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2023

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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 Кравченко С.М. 26.02.2021



Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вх.ан.л 0579 вог 05.03.2021 Корид