



ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ №09 від 19.02.2021

Назва продукції: **Добавка дієтична «ПРАВЕНОР®», капсули №30**Номер серії: **010221**Дата виробництва: **02.2021**Дата пакування: **02.2021**Вжити до: **02.2023**Кількість продукції в серії, упаковка № 30: **7501 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**

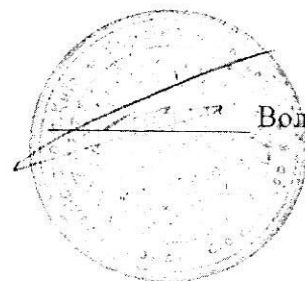
Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків від світло-коричневого до коричневого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Білий/Голубий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Токсичні елементи, мг/кг:		
Свинець, мг/кг	≤ 3,0	0,12
Кадмій, мг/кг	≤ 1,0	< 0,005
Миш'як, мг/кг	≤ 0,5	< 0,04
Ртуть, мг/кг	≤ 0,1	< 0,005
Пестициди, мг/кг:		
Алдрин, мг/кг	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гептахлор, мг/кг	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гексахлорциклогексан (гама-ізомер), мг/кг	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,001)
ДДТ та його метаболіти, мг/кг	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,003)
ГМО		
Наявність ГМО	Не допускається	Не виявлено
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^4$	<10
БГКП (коліформи), в 0,1 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	<10
Дріжджі, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	<10
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
B.cereus, КУО/г, не більше	$2,0 \times 10^2$	Менше 100
Радіонукліди, Бк/кг:		

Вхаш 1699 Ву Ожоча Зу

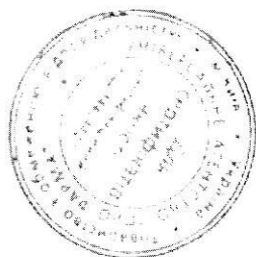
Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Питома активність цезію-137, Бк/кг	≤ 200	<55,0
Питома активність стронцію-90, Бк/кг	≤ 50	<27,9
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	3,9
Маса нетто вмісту капсули, мг	341 ± 7,5%	Відповідає
Вміст селену у 1 капсулі, не більше, мкг	90	89,9
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 1 банка у пачці, 24 пачки у коробі. Листок-вкладка наявна	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 «ПРАВЕНОР®» серії 010221 вироблена відповідно до вимог ТУ У 10.8-34414427-014:2017.

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
19.02.2021 р.



Волинець В.М.





ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №58

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «КАМАВІТ-ФОРТЕ» по 450 mg №30 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-06/23856 від 04.06.2015р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-012:2005
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутрімед“
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сушки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Лютий 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Лютий 2023
№ ПАРТІЇ	010221

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинової продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
КОЛІР	Властивий капсулі. Вміст капсули – порошок від сіро-зеленого до буро-коричневого кольору, однорідний за всю масою	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний смак та запах, злегка гіркуватий смак, властивий суміші використаної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	8,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РУТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гамма-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<1,5 x 10 ²	СанПін 42-123-4940	Відповідає
БГКП (копформни) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Е.соіі в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Salmon в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
В.селеі в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,44	МВІ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	3,12	МІ 12-08-88	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

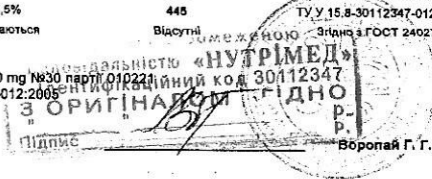
НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	5,18	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	8,24	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	450 ± 7,5%	445	ТУ У 15.8-30112347-012:2005
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Камавіт-форте» 450 mg №30 партії 010221 відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-012:2005

За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-012:2005

Реалізацію дозволяю.
Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки/



62 54 МОВ 23
1304 21 74



ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №161

Назва препарату по АНД:

**Корглікон, розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл, по 1 мл в ампулах,
по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в паці**

Діючі речов. 1 мл розчину містить: корглікон - 0,6 мг

Номер серії: 010221

Кількість продукції в серії 98,59 т.ун

Дата виробництва 07.02.2021

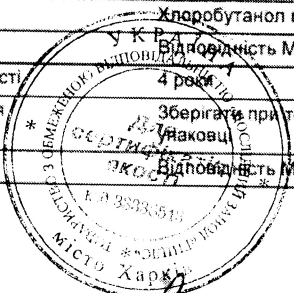
Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.2012 РП № UA/4857/02/01, зміна №1, зміна №1,
зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Пробу відібрав Наумко Л.В.

Дата видання результату 25.02.2021

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина, злегка жовтуватого забарвлення, зі специфічним слабким запахом	Прозора рідина, злегка жовтуватого забарвлення, зі специфічним слабким запахом
2	Ідентифікація	З натрію нітропрусидом в лужному середовищі утворюється червонувате забарвлення, яке швидко переходить в жовте	Відповідає
		На хром-мі випроб. розчину повинні виявлятися чотири зони синього і синьо-зеленого забарвлення: одна зона нижче зони метилового оранжевого, друга - на рівні або декілька зони метилового оранжевого, третя зона нижче зони бромкрезолового зеленого і розташована на рівні основної зони такого ж забарвлення на хр-мі розчину порівняння конваллятоксину, четверта - на рівні або декілька нижче зони бромкрезолового зеленого. Допускається наявність інших зон різної величини і забарвлення	Відповідає
		На хром-мі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування хлоробутанолу гемідрату повинен збігатися з відносним часом утримування хлоробутанолу гемідрату на хроматограмі розчину порівняння хлоробутанолу гемідрату і складати близько 0,85. Час утримання 1,3-бутандіолу прийнято за одиницю	На хром-мі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування хлоробутанолу гемідрату збігається з відносним часом утримування хлоробутанолу гемідрату на хроматограмі розчину порівняння хлоробутанолу гемідрату і складає близько 0,85. Час утримання 1,3-бутандіолу прийнято за одиницю
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Не інтенсивніше еталону У4	Не інтенсивніше еталону У4
5	pH	Від 2,7 до 4,2	2,96
6	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 130 МО/мл	Менше 130 МО/мл
7	Важкі метали	Не більше 0,0005 % (5 ppm)	Менше 0,0005 %
8	Густина	Від 0,970 г/см ³ до 1,050 г/см ³	0,999 г/см ³
9	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: витримує вимоги. Видимі частки: витримує вимоги
10	Поліфеноли	Не повинне з'являтися синє чи зелене забарвлення	Відповідає
11	Сапоніни	Не повинно бути стійкої піни	Відповідає
12	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
13	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
14	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
15	Кількісне визначення	Сума глікозидів: від 0,162 мг до 0,330 мг суми глікозидів в 1 мл препарату у перерахуванні на конваллятоксин	0,28 мг/мл
		Хлоробутанол гемідрат: не більше 4,4 мг в 1 мл препарату	3,7 мг/мл
16	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
17	Термін придатності	4 роки	До 02.2025
18	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
19	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ



Усього 1267 виг 22.02.2021 СС

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання " 15 " лютого 2017 р.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Миронова Р.Г.



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 № 185

Прегабалін-3Н, капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул твердих у блистері, по 2 блистери у коробці

Діюча реч. 1 капсула тверда містить: прегабалін - 75,00 мг

Рег. посвідчення №UA/16783/01/01 від 21.06.2018 до 21.06.2023

Загальна кількість в серії, яка надійшла 0,704 тис.шт

Виробнича ділянка НЛЗ;

Адреса виробничої ділянки м.Харків, вул. Куликівська 41;

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/16783/01/01, зм. №1

№ серії 1010221

Дата виробництва 05.02.2021

Дата видачі результату 18.02.21

Придатний до 02.23

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Капсули".	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Капсули".
2	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (прегабалін). Від 71,25 мг до 78,75 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули.	Метод ВЕРХ (прегабалін): 75,71 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули.
3	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка прегабаліну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Метод ВЕРХ: відповідає.
4	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.
5	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 $AV = 2,61$.
6	Середня маса та однорідність вмісту капсули	Від 118,75 мг до 131,25 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 $\pm 20\%$.	125,3 мг -3,4%; +3,3%
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): менше 20 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
8	Розчинення	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) не менше 85% за 15 хв.	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) від 98,0% до 104,0% за 15 хв.
9	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
10	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/16783/01/01, 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 вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 1010221 готової продукції Прегабалін-3Н, капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул твердих у блистері, по 2 блистери у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

Н. І. Шакута

Дата підписання « 18 » 02 20 21 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

Врач м 0391 Ву Зоров'я народи





ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №58

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «КАМАВІТ-ФОРТЕ» по 450 mg №30 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-06/23856 від 04.06.2015р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-012:2005
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутрімед“
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сушки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Лютий 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Лютий 2023
№ ПАРТІЇ	010221

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинової продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
КОЛІР	Властивий капсулі. Вміст капсули – порошок від сіро-зеленого до буро-коричневого кольору, однорідний за всю масою	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний смак та запах, злегка гіркуватий смак, властивий сировині використаної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	8,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РУТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гамма-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<1,5 x 10 ²	СанПін 42-123-4940	Відповідає
БГКП (копформни) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Е.соіі в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Salmonella в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
В.селенс в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,44	МВН 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	3,12	МІ 12-08-88	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

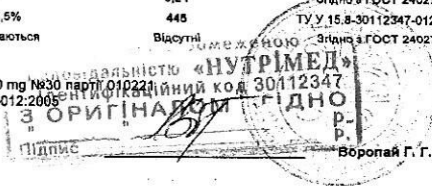
НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологості, %, не більше	10,0	5,18	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	8,24	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	450 ± 7,5%	445	ТУ У 15.8-30112347-012:2005
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Камавіт-форте» 450 mg №30 партії 010221 відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-012:2005

За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-012:2005

Реалізацію дозволяю.
Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки/



62 54 МОВ 23
1304 21 74



ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №161

Назва препарату по АНД:

**Корглікон, розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл, по 1 мл в ампулах,
по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в паці**

Діючі речов. 1 мл розчину містить: корглікон - 0,6 мг

Номер серії: 010221

Кількість продукції в серії 98,59 т.ун

Дата виробництва 07.02.2021

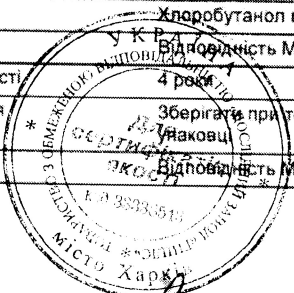
Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.2012 РП № UA/4857/02/01, зміна №1, зміна №1,
зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Пробу відібрав Наумко Л.В.

Дата видання результату 25.02.2021

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина, злегка жовтуватого забарвлення, зі специфічним слабким запахом	Прозора рідина, злегка жовтуватого забарвлення, зі специфічним слабким запахом
2	Ідентифікація	З натрію нітропрусидом в лужному середовищі утворюється червонувате забарвлення, яке швидко переходить в жовте	Відповідає
		На хром-мі випроб. розчину повинні виявлятися чотири зони синього і синьо-зеленого забарвлення: одна зона нижче зони метилового оранжевого, друга - на рівні або декілька вище зони метилового оранжевого, третя зона нижче зони бромкрезолового зеленого і розташована на рівні основної зони такого ж забарвлення на хр-мі розчину порівняння конваллятоксину, четверта - на рівні або декілька нижче зони бромкрезолового зеленого. Допускається наявність інших зон різної величини і забарвлення	Відповідає
		На хром-мі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування хлоробутанолу гемідрату повинен збігатися з відносним часом утримування хлоробутанолу гемідрату на хроматограмі розчину порівняння хлоробутанолу гемідрату і складати близько 0,85. Час утримання 1,3-бутандіолу прийнято за одиницю	На хром-мі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування хлоробутанолу гемідрату збігається з відносним часом утримування хлоробутанолу гемідрату на хроматограмі розчину порівняння хлоробутанолу гемідрату і складає близько 0,85. Час утримання 1,3-бутандіолу прийнято за одиницю
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Не інтенсивніше еталону У4	Не інтенсивніше еталону У4
5	рН	Від 2,7 до 4,2	2,96
6	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 130 МО/мл	Менше 130 МО/мл
7	Важкі метали	Не більше 0,0005 % (5 ppm)	Менше 0,0005 %
8	Густина	Від 0,970 г/см ³ до 1,050 г/см ³	0,999 г/см ³
9	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: витримує вимоги. Видимі частки: витримує вимоги
10	Поліфеноли	Не повинні з'являтися синє чи зелене забарвлення	Відповідає
11	Сапоніни	Не повинно бути стійкої піни	Відповідає
12	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
13	Об'єм, що витікає	Не менше 1,0 мл	Відповідає
14	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
15	Кількісне визначення	Сума глікозидів: від 0,162 мг до 0,330 мг суми глікозидів в 1 мл препарату у перерахуванні на конваллятоксин	0,28 мг/мл
		Хлоробутанол гемідрат: не більше 4,4 мг в 1 мл препарату	3,7 мг/мл
16	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
17	Термін придатності	4 роки	До 02.2025
18	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
19	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ



Усього 1267 виг 22.04.2021 СС

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доосьє

Дата підписання " 15 " лютого 2017 р.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Миронова Р.Г.



ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ №09 від 19.02.2021

Назва продукції: **Добавка дієтична «ПРАВЕНОР®», капсули №30**Номер серії: **010221**Дата виробництва: **02.2021**Дата пакування: **02.2021**Вжити до: **02.2023**Кількість продукції в серії, упаковка № 30: **7501 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

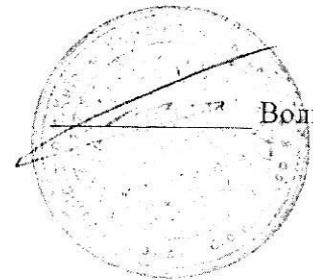
Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків від світло-коричневого до коричневого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Білий/Голубий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Токсичні елементи, мг/кг:		
Свинець, мг/кг	≤ 3,0	0,12
Кадмій, мг/кг	≤ 1,0	< 0,005
Миш'як, мг/кг	≤ 0,5	< 0,04
Ртуть, мг/кг	≤ 0,1	< 0,005
Пестициди, мг/кг:		
Алдрин, мг/кг	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гептахлор, мг/кг	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гексахлорциклогексан (гама-ізомер), мг/кг	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,001)
ДДТ та його метаболіти, мг/кг	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,003)
ГМО		
Наявність ГМО	Не допускається	Не виявлено
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^4$	<10
БГКП (коліформи), в 0,1 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	<10
Дріжджі, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	<10
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
B.cereus, КУО/г, не більше	$2,0 \times 10^2$	Менше 100
Радіонукліди, Бк/кг:		

Віра Іванівна
1699 вул. Олександрівська

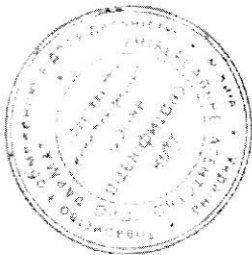
Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Питома активність цезію-137, Бк/кг	≤ 200	<55,0
Питома активність стронцію-90, Бк/кг	≤ 50	<27,9
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	3,9
Маса нетто вмісту капсули, мг	341 ± 7,5%	Відповідає
Вміст селену у 1 капсулі, не більше, мкг	90	89,9
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 1 банка у пачці, 24 пачки у коробі. Листок-вкладка наявна	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 «ПРАВЕНОР®» серії 010221 вироблена відповідно до вимог ТУ У 10.8-34414427-014:2017.

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
19.02.2021 р.



Волинець В.М.





ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №58

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «КАМАВІТ-ФОРТЕ» по 450 mg №30 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-06/23856 від 04.06.2015р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-012:2005
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутрімед“
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сушки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Лютий 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Лютий 2023
№ ПАРТІЇ	010221

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинової продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
КОЛІР	Властивий капсулі. Вміст капсули – порошок від сіро-зеленого до буро-коричневого кольору, однорідний за всю масою	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний смак та запах, злегка гіркуватий смак, властивий сировині використаної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	8,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РУТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гамма-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<1,5 x 10 ²	СанПін 42-123-4940	Відповідає
БГКП (копформни) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Е.соіі в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Salmonella в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
В.селенс в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,44	МВН 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	3,12	МІ 12-08-88	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологості, %, не більше	10,0	5,18	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	8,24	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	450 ± 7,5%	445	ТУ У 15.8-30112347-012:2005
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

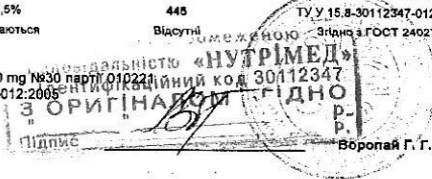
Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Камавіт-форте» 450 mg №30 партії 010221 відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-012:2005

За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-012:2005

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки/



62 54 МОВ 23
1304 21 74



ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №161

Назва препарату по АНД:

**Корглікон, розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл, по 1 мл в ампулах,
по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в паці**

Діючі речов. 1 мл розчину містить: корглікон - 0,6 мг

Номер серії: 010221

Кількість продукції в серії 98,59 т.ун

Дата виробництва 07.02.2021

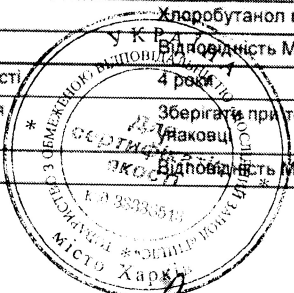
Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.2012 РП № UA/4857/02/01, зміна №1, зміна №1,
зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Пробу відібрав Наумко Л.В.

Дата видання результату 25.02.2021

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина, злегка жовтуватого забарвлення, зі специфічним слабким запахом	Прозора рідина, злегка жовтуватого забарвлення, зі специфічним слабким запахом
2	Ідентифікація	З натрію нітропрусидом в лужному середовищі утворюється червонувате забарвлення, яке швидко переходить в жовте	Відповідає
		На хром-мі випроб. розчину повинні виявлятися чотири зони синього і синьо-зеленого забарвлення: одна зона нижче зони метилового оранжевого, друга - на рівні або декілька зони метилового оранжевого, третя зона нижче зони бромкрезолового зеленого і розташована на рівні основної зони такого ж забарвлення на хр-мі розчину порівняння конваллятоксину, четверта - на рівні або декілька нижче зони бромкрезолового зеленого. Допускається наявність інших зон різної величини і забарвлення	Відповідає
		На хром-мі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування хлоробутанолу гемідрату повинен збігатися з відносним часом утримування хлоробутанолу гемідрату на хроматограмі розчину порівняння хлоробутанолу гемідрату і складати близько 0,85. Час утримання 1,3-бутандіолу прийнято за одиницю	На хром-мі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування хлоробутанолу гемідрату збігається з відносним часом утримування хлоробутанолу гемідрату на хроматограмі розчину порівняння хлоробутанолу гемідрату і складає близько 0,85. Час утримання 1,3-бутандіолу прийнято за одиницю
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Не інтенсивніше еталону У4	Не інтенсивніше еталону У4
5	pH	Від 2,7 до 4,2	2,96
6	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 130 МО/мл	Менше 130 МО/мл
7	Важкі метали	Не більше 0,0005 % (5 ppm)	Менше 0,0005 %
8	Густина	Від 0,970 г/см ³ до 1,050 г/см ³	0,999 г/см ³
9	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: витримує вимоги. Видимі частки: витримує вимоги
10	Поліфеноли	Не повинні з'являтися синє чи зелене забарвлення	Відповідає
11	Сапоніни	Не повинно бути стійкої піни	Відповідає
12	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
13	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
14	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
15	Кількісне визначення	Сума глікозидів: від 0,162 мг до 0,330 мг суми глікозидів в 1 мл препарату у перерахуванні на конваллятоксин	0,28 мг/мл
		Хлоробутанол гемідрат: не більше 4,4 мг в 1 мл препарату	3,7 мг/мл
16	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
17	Термін придатності	4 роки	До 02.2025
18	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
19	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ



Усього 1267 виг 22.04.2021 СС

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доосьє

Дата підписання " 15 " лютого 2017 р.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Миронова Р.Г.

ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

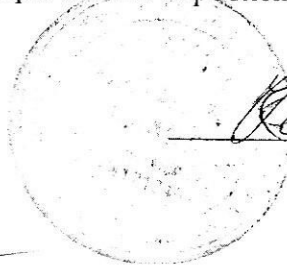
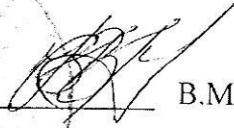
**ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ
№08 від 11.02.2021р.**

Назва продукції: **Добавка дієтична «ПРАВЕНОР® ФОРТЕ»**, капсули №30
 Номер серії: **010221**
 Дата виробництва: **02.2021**
 Вжити до: **02.2023**
 Кількість продукції в серії, упаковка № 30: **10070** 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 від світло-коричневого до коричневого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Прозорий/Прозорий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, в 1,0 г не більше	1,0 x 10 ⁴	Менше 1,5 x 10 ²
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 10 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	50	< 10
Дріжджі, КУО/г, не більше	10	< 10
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	3,6
Маса нетто вмісту капсули, мг	675 ± 7,5%	Відповідає
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 1 банка в упаковці. Листок-вкладка наявна	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°С до 25°С у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Добавка дієтична «ПРАВЕНОР® ФОРТЕ» серії **010221** вироблена відповідно до вимог **ТУ У 10.8-34414427-014:2017**.

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
 11.02.2021р.

В.М. Волинець

М. М. № 1673 від 12.02.2021



ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ №09 від 19.02.2021

Назва продукції: **Добавка дієтична «ПРАВЕНОР®», капсули №30**Номер серії: **010221**Дата виробництва: **02.2021**Дата пакування: **02.2021**Вжити до: **02.2023**Кількість продукції в серії, упаковка № 30: **7501 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**

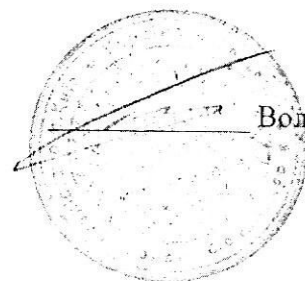
Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків від світло-коричневого до коричневого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Білий/Голубий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Токсичні елементи, мг/кг:		
Свинець, мг/кг	≤ 3,0	0,12
Кадмій, мг/кг	≤ 1,0	< 0,005
Миш'як, мг/кг	≤ 0,5	< 0,04
Ртуть, мг/кг	≤ 0,1	< 0,005
Пестициди, мг/кг:		
Алдрин, мг/кг	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гептахлор, мг/кг	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гексахлорциклогексан (гама-ізомер), мг/кг	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,001)
ДДТ та його метаболіти, мг/кг	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,003)
ГМО		
Наявність ГМО	Не допускається	Не виявлено
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^4$	<10
БГКП (коліформи), в 0,1 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	<10
Дріжджі, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	<10
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
B.cereus, КУО/г, не більше	$2,0 \times 10^2$	Менше 100
Радіонукліди, Бк/кг:		

Вхаш 1699 Ву Ожоча Зу

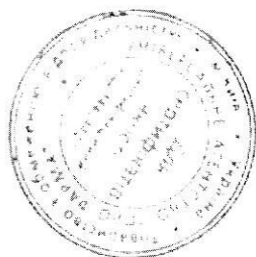
Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Питома активність цезію-137, Бк/кг	≤ 200	<55,0
Питома активність стронцію-90, Бк/кг	≤ 50	<27,9
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	3,9
Маса нетто вмісту капсули, мг	341 ± 7,5%	Відповідає
Вміст селену у 1 капсулі, не більше, мкг	90	89,9
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 1 банка у пачці, 24 пачки у коробі. Листок-вкладка наявна	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 «ПРАВЕНОР®» серії 010221 вироблена відповідно до вимог ТУ У 10.8-34414427-014:2017.

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
19.02.2021 р.



Волинець В.М.





ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №58

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «КАМАВІТ-ФОРТЕ» по 450 mg №30 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-06/23856 від 04.06.2015р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-012:2005
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутрімед“
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сушки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Лютий 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Лютий 2023
№ ПАРТІЇ	010221

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинової продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
КОЛІР	Властивий капсулі. Вміст капсули – порошок від сіро-зеленого до буро-коричневого кольору, однорідний за всю масою	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний смак та запах, злегка гіркуватий смак, властивий суміші використаної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	8,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РУТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гамма-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ-метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<1,5 x 10 ²	СанПін 42-123-4940	Відповідає
БГКП (копформни) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Е.соіі в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Salmonella в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
В.селенс в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,44	МВН 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	3,12	МІ 12-08-88	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологості, %, не більше	10,0	5,18	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	8,24	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	450 ± 7,5%	445	ТУ У 15.8-30112347-012:2005
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

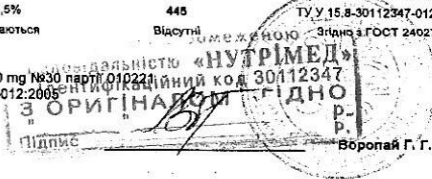
Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Камавіт-форте» 450 mg №30 партії 010221 відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-012:2005

За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-012:2005

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки/



62 54 МОВ 23
7304 21 74



ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №161

Назва препарату по АНД:

**Корглікон, розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл, по 1 мл в ампулах,
по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в паці**

Діючі речов. 1 мл розчину містить: корглікон - 0,6 мг

Номер серії: 010221

Кількість продукції в серії: 98,59 т.ун

Дата виробництва: 07.02.2021

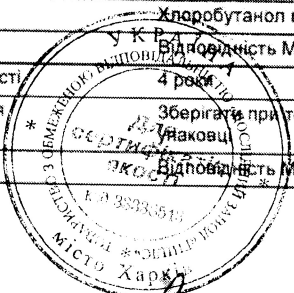
Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.2012 РП № UA/4857/02/01, зміна №1, зміна №1,
зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Пробу відібрав: Наумко Л.В.

Дата видання результату: 25.02.2021

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина, злегка жовтуватого забарвлення, зі специфічним слабким запахом	Прозора рідина, злегка жовтуватого забарвлення, зі специфічним слабким запахом
2	Ідентифікація	З натрію нітропрусидом в лужному середовищі утворюється червонувате забарвлення, яке швидко переходить в жовте	Відповідає
		На хром-мі випроб. розчину повинні виявлятися чотири зони синього і синьо-зеленого забарвлення: одна зона нижче зони метилового оранжевого, друга - на рівні або декілька вище зони метилового оранжевого, третя зона нижче зони бромкрезолового зеленого і розташована на рівні основної зони такого ж забарвлення на хр-мі розчину порівняння конваллятоксину, четверта - на рівні або декілька нижче зони бромкрезолового зеленого. Допускається наявність інших зон різної величини і забарвлення	Відповідає
		На хром-мі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування хлоробутанолу гемідрату повинен збігатися з відносним часом утримування хлоробутанолу гемідрату на хроматограмі розчину порівняння хлоробутанолу гемідрату і складати близько 0,85. Час утримання 1,3-бутандіолу прийнято за одиницю	На хром-мі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування хлоробутанолу гемідрату збігається з відносним часом утримування хлоробутанолу гемідрату на хроматограмі розчину порівняння хлоробутанолу гемідрату і складає близько 0,85. Час утримання 1,3-бутандіолу прийнято за одиницю
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Не інтенсивніше еталону У4	Не інтенсивніше еталону У4
5	pH	Від 2,7 до 4,2	2,96
6	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 130 МО/мл	Менше 130 МО/мл
7	Важкі метали	Не більше 0,0005 % (5 ppm)	Менше 0,0005 %
8	Густина	Від 0,970 г/см ³ до 1,050 г/см ³	0,999 г/см ³
9	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: витримує вимоги. Видимі частки: витримує вимоги
10	Поліфеноли	Не повинні з'являтися синє чи зелене забарвлення	Відповідає
11	Сапоніни	Не повинно бути стійкої піни	Відповідає
12	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
13	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
14	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
15	Кількісне визначення	Сума глікозидів: від 0,162 мг до 0,330 мг суми глікозидів в 1 мл препарату у перерахуванні на конваллятоксин	0,28 мг/мл
		Хлоробутанол гемідрат: не більше 4,4 мг в 1 мл препарату	3,7 мг/мл
16	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
17	Термін придатності	4 роки	До 02.2025
18	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
19	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ



Усього 1267 виг 22.02.2021 СС

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання " 15 " лютого 2017 р.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Миронова Р.Г.



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 № 185

Прегабалін-3Н, капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул твердих у блистері, по 2 блистери у коробці

Діюча реч. 1 капсула тверда містить: прегабалін - 75,00 мг

Рег. посвідчення №UA/16783/01/01 від 21.06.2018 до 21.06.2023

Загальна кількість в серії, яка надійшла 0,704 тис.шт

Виробнича ділянка НЛЗ;

Адреса виробничої ділянки м.Харків, вул. Куликівська 41;

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/16783/01/01, зм. №1

№ серії 1010221

Дата виробництва 05.02.2021

Дата видачі результату 18.02.21

Придатний до 02.23

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Капсули".	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Капсули".
2	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (прегабалін). Від 71,25 мг до 78,75 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули.	Метод ВЕРХ (прегабалін): 75,71 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули.
3	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка прегабаліну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Метод ВЕРХ: відповідає.
4	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.
5	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 $AV = 2,61$.
6	Середня маса та однорідність вмісту капсули	Від 118,75 мг до 131,25 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 $\pm 20\%$.	125,3 мг -3,4%; +3,3%
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): менше 20 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
8	Розчинення	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) не менше 85% за 15 хв.	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) від 98,0% до 104,0% за 15 хв.
9	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
10	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/16783/01/01, 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 вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 1010221 готової продукції Прегабалін-3Н, капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул твердих у блистері, по 2 блистери у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

Н. І. Шакута

Дата підписання « 18 » 02 20 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

Врач м 0391 Ву Зоров'я Народу

