

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1661
Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №3 (3x1) у блистерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: суматриптану - 50 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/3947/01/02 від 06.02.20**

 Загальна кількість в серії **11152 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/02, зміна №1, зміна №2**

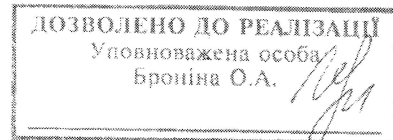
 № серії **140421**
 Дата виробництва **04.2021**
 Дата видання результату **23.04.21**
 Придатний до **04.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))
3	Середня маса	Від 147,25 мг до 162,75 мг	154,5 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,13%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	3,8%
6	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	101,2%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Домішка А: менше 0,75%; домішка Н: менше 0,3%; кожної домішки В, С та D: менше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: менше 2,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Суматриптану: від 47,5 мг до 52,5 мг	50,07 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та відповідно відповідає вимогам контролю якості.

Дата підписання «13» 04 2021р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


Григоренко Віктор
 Стр 1 з 1

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Кошівська, 38
Прималенья: 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. Кошівська, 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 № 14

Назва продукції, лікарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії CA140421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6188 уп.
Сила дії/активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

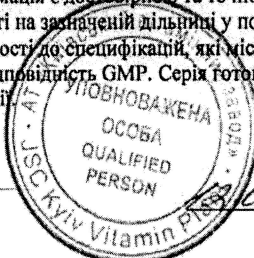
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні пелети білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (d), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (d), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (225±2) нм та (280±2) нм.		За п. 2.А,*ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В,*ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розчинення	За 2 год при рН 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 %. За 3 год (1 год при рН 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %. За 5 год (3 год при рН 7,2) – не менше 70 %.		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка і тільки одна з них сума домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₉ ClN ₂ O ₅ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	0,40
	Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули			
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
11	Термін придатності	3 роки			До 04 24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Ткаченко Д.А., Шерба К.С., Левківський С.П., Тарликова Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

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 специфікації, 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/6709/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. акт N 0246 від 22.06.21

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3264
Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №3 (3x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: суматриптану - 50 мг

 Реєст. посвідчення **UA/3947/01/02 від 06.02.20**

 Загальна кількість в серії **11033 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/02, зміна №1**

 № серії **340820**

 Дата виробництва **08.2020**

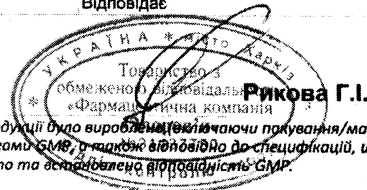
 Дата видання результату **01.09.20**

 Придатний до **08.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240nm до 320nm має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану суццинату Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240nm до 320nm відповідає УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану суццинату Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))
3	Середня маса	Від 147,25 мг до 162,75 мг	152,8 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,42%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	4,4%
6	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	101,6%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Домішка А: менше 0,75%; домішка Н: менше 0,3%; кожної домішки В, С та D: менше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: менше 2,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Суматриптану: від 47,5 мг до 52,5 мг	49,5 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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. Ця серія продукції було виробленою та включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, у складі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному додє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 01 » 09 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Рикова Г.І.

Всі ав № 0774 ВКЯ 01.09.20

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5203
Антимігрєн-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №3 (3x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: суматриптану - 50 мг

 Реєст. посвідчення **UA/3947/01/02 від 06.02.20**

 Загальна кількість в серії **10935 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/02, зміна №1**

 № серії **431020**

 Дата виробництва **10.2020**

 Дата видання результату **18.12.20**

 Придатний до **10.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм відповідає УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))
3	Середня маса	Від 147,25 мг до 162,75 мг	159,9 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,49%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	6,4%
6	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	104%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Домішка А: менше 0,75%; домішка Н: менше 0,3%; кожної домішки В, С та D: менше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: менше 2,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	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) - 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Суматриптану: від 47,5 мг до 52,5 мг	50,7 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

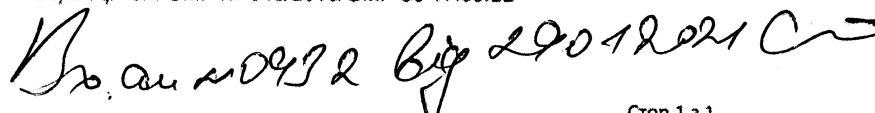
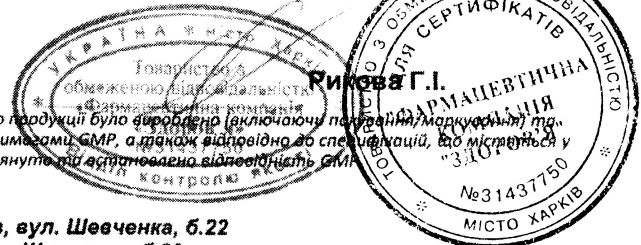
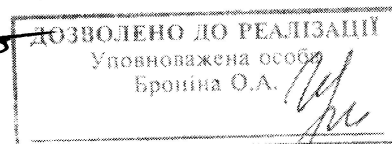
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 18 » 12 20 20

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я**; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

 Виробнича дільниця: **Цех готових лікарських засобів**; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5324
Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №3 (3x1) у блистерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: суматриптану - 50 мг**

 Реєстр. посвідчення **UA/3947/01/02 від 06.02.20**

 Загальна кількість в серії **11356 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/02, зміна №1**

 № серії **451120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **23.12.20**

 Придатний до **11.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (E 171))	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм відповідає УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення світло-жовтого кольору (титану діоксид (E 171))
3	Середня маса	Від 147,25 мг до 162,75 мг	159,3 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,61%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	3,04%
6	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	98,4%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Домішка А: менше 0,75%; домішка Н: менше 0,3%; кожної домішки В, С та D: менше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: менше 2,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Суматриптану: від 47,5 мг до 52,5 мг	49,52 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

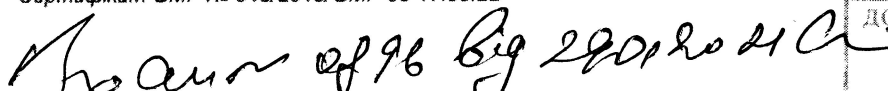
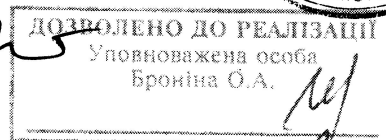
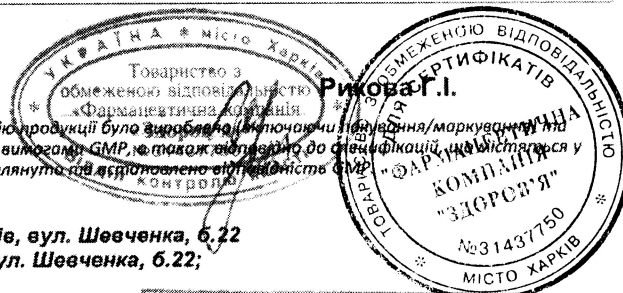
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано, включаючи ідентифікацію/маркування, та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, з того ж відношення до специфікацій, що виставляється у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 23 » 12 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5392
Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №3 (3x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: суматриптану - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/3947/01/02 від 06.02.20

Загальна кількість в серії 10769 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/02, зміна №1

№ серії 461120

Дата виробництва 11.2020

Дата видання результату 13.01.21

Придатний до 11.23

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм відповідає УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення світло-жовтого кольору (титану діоксид (Е 171))
3	Середня маса	Від 147,25 мг до 162,75 мг	155,4 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,23%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	3,83%
6	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	97,6%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Домішка А: менше 0,75%; домішка Н: менше 0,3%; кожної домішки В, С та D: менше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: менше 2,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г.
10	Кількісне визначення	Суматриптану: від 47,5 мг до 52,5 мг	48,9 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

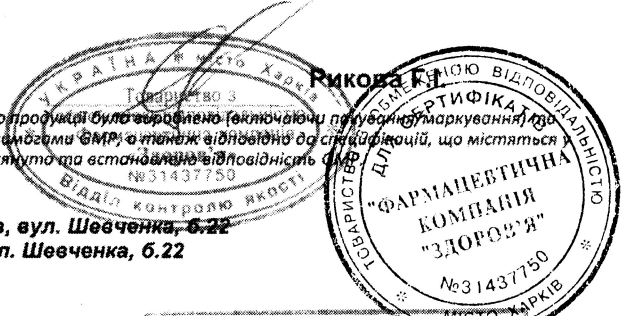
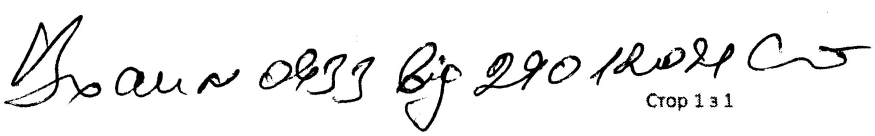
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи процес виготовлення, маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному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

Дата підписання « 13 » 01 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 211
Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №3 (3x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: суматриптану - 50 мг

 Реєст. посвідчення **UA/3947/01/02 від 06.02.20**

 Загальна кількість в серії **10812 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/02, зміна №1**

 № серії **471120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **18.01.21**

 Придатний до **11.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану суццинату Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (E 171))	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм відповідає УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану суццинату Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (E 171))
3	Середня маса	Від 147,25 мг до 162,75 мг	155,5 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,34%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	3,7%
6	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	95,7%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Домішка А: менше 0,75%; домішка Н: менше 0,3%; кожної домішки В, С та D: менше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: менше 2,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	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): 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Суматриптану: від 47,5 мг до 52,5 мг	49,5 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

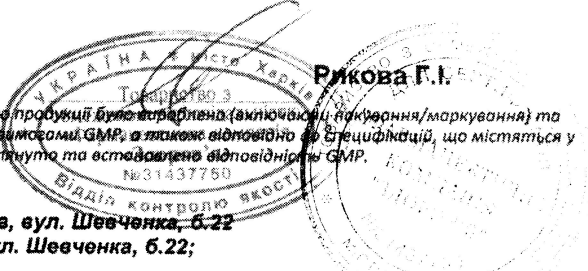
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включючи якість/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі.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

Дата підписання « 18 » 01 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22




 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особ.
 Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 980
Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №3 (3x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: суматриптану - 50 мг

Реєстр. посвідчення	UA/3947/01/02 від 06.02.20	№ серії	60221
Загальна кількість в серії	11523 уп	Дата виробництва	02.2021
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	04.03.21
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	02.24
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/02, зміна №1, зміна №2			

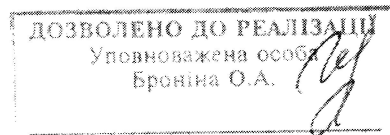
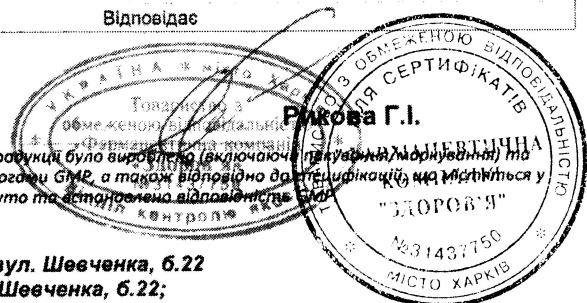
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (E 171))	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення світло-жовтого кольору (титану діоксид (E 171))
3	Середня маса	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм відповідає УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Від 147,25 мг до 162,75 мг	153,2 мг
5	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 2,0%	1,22%
6	Розчинення	Приймальне число менше або дорівнює 15%	5,4%
7	Супровідні домішки	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	102,9%
8	Розпадання	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Домішка А: менше 0,75%; домішка Н: менше 0,3%; кожної домішки В, С та D: менше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: менше 2,0%
9	Мікробіологічна чистота	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Суматриптану: від 47,5 мг до 52,5 мг	50,4 мг
12	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 пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці 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.

Дата підписання « 04 » 03 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


Handwritten signature: Броніна О.А.

Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старта»
 Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
 Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328
 Сертифікат відповідності GMP 007/2019:GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33
 E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

" 14 " 03 2021 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 138/2021

<p>АМАНТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)</p>	№ реєстраційного посвідчення: UA/6991/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: амантадину сульфату – 100 мг.

№ серії: 170221
 Дата виробництва: 05.02.2021
 Дата контролю: 04.03.2021

Кількість продукції в серії: 4092 од.уп.
 Термін придатності: 02.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до РП № UA/6991/01/01 та зміна до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку амантадину має збігатися з часом утримування піку амантадину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку в області від 4000 cm^{-1} до 670 cm^{-1} , має відповідати спектру стандартного зразку.	Відповідає
Середня міаса	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm 5\%$)	339 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) $(\text{C}_{10}\text{H}_{17}\text{N})_2\text{H}_2\text{SO}_4$ (амантадину сульфату) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^5 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення амантадину сульфат	Від 95 до 105 мг/таб.	100 мг/таб.

Вихід № 1508 від 13.03.21



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до РП № UA/6981201/21 та зміна до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

підпис

03 2021 р.



Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

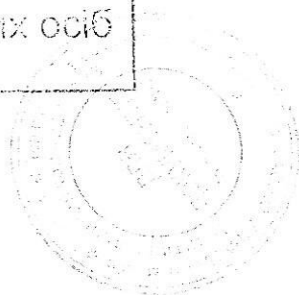
Уповноважена особа

П.М. Мішак
П.І.Б.

підпис

16 03 2021 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 981
Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №3 (3x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: суматриптану - 50 мг

 Реєст. посвідчення **UA/3947/01/02 від 06.02.20**

 Загальна кількість в серії **11157 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/02, зміна №1, зміна №2**

 № серії **70221**

 Дата виробництва **02.2021**

 Дата видання результату **05.03.21**

 Придатний до **02.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (E 171)) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення світло-жовтого кольору (титану діоксид (E 171)) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм відповідає УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату
3	Середня маса	Від 147,25 мг до 162,75 мг	153,4 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,15%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	5,2%
6	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	103,8%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Домішка А: менше 0,75%; домішка Н: менше 0,3%; кожної домішки В, С та D: менше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: менше 2,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 5 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Суматриптану: від 47,5 мг до 52,5 мг	50 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

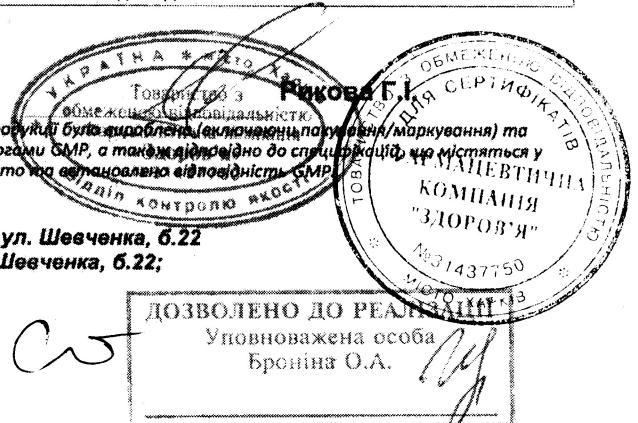
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включення пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 05 » 03 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я**; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів**; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22





Сертифікат якості № 04000090799
Кейвер®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 26 блістери у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 36,9МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ 25МГ

Номер серії:	70221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	111.600 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/01/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13977/01/01, зміни від 30.11.2020 р.		

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

Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
декскетопрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка декскетопрофену має співпадати з часом утримування піка декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
R - енантіомеру	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "R-енантіомер", час утримування піка R-енантіомера має співпадати з часом утримування піка R-енантіомера на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 8,0	7,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2%	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,6%	0,0 % (менше 0.6%)
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	40,67
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1,33





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496889-42, Тел. (044) 485-26-67 (цілодобово)

Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 175 МО в 1 мл препарату	Відповідає
R - енантіомер	Не більше 1,0 %	0,1 %
Кількісне визначення		
декскетопрофену	Від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 мл препарату	24,80 мг/мл
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°C.

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

Охотнікова Т.М.

25.02.2021



Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вх. ам. №1634 від 29.04.2021

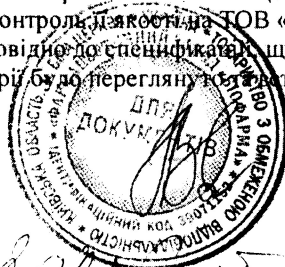
ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	КОНТРИВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/10355/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	10 000 КІО/мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	70221
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	9 089 пакувань
10.	Дата виробництва:	12.02.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	02 2023
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.
 Термін придатності – 2 роки.

Цим я засвідчую, що наведені дані є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на заводі ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» відповідно до ліцензії, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва та контролю якості серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з я
 ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА»



Левицька С.В.

15.04.2021
 (дата підписання)

С.В. Левицька

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№В/351/16.02.2021/UA від 09.04.2021

КОНТРИВЕН

Найменування продукції **розчин для ін'єкцій 10 000 КІО/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах**

Статус продукції **готовий лікарський засіб**

Номер серії **70221** Розмір серії, одиниця виміру **9 089 пакувань**

Внутрішній код **В/351/16.02.2021**

Дата випуску продукції **09.04.2021**

Дата закінчення терміну придатності **02 2023** Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна або з жовтуватим відтінком рідина	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Ідентифікація: - Апротинін - Хлориди - Натрій	Препарат проявляє антипротеазну активність	Відповідає	За методикою виробника
	Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
	Характерна реакція (с) на натрій	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
Прозорість	Прозорий	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Безбарвний або не перевищує еталон ВУ ₄	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	5,0 – 7,0	5,9	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,06 мл	ДФУ, 2.9.17
Високомолекулярні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину не має виявлятися піків з часом утримання меншим за час утримання піку апротиніну на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає	ДФУ, 2.2.29 або ДФУ, 2.2.30
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,778 МО/мл	Менше 0,778 МО/мл	ДФУ, 2.6.14
Механічні вclusions: - видимі частки - невидимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/амп 25 мкм і більше – не більше 600/амп	2,5 / амп 0,1 / амп	ДФУ, 2.9.19
Кількісне визначення: - Антипротеазна активність - Натрію хлориду	(9 000 – 11 000) КІО /мл	10 426 КІО /мл	За методикою виробника
	(7,65 – 9,35) мг/мл	8,41 мг/мл	За методикою виробника
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протипротезної активності бути експрапольованими іду серію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів склав:



Батрак Н.В.
(П.І.Б.)

09.04.2021
(дата підписання)

Хома Т.О.
(П.І.Б.)

09.04.2021
(дата підписання)

Перевірив :

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 982
Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №3 (3x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: суматриптану - 50 мг

Ресст. посвідчення	UA/3947/01/02 від 06.02.20	№ серії	80221
Загальна кількість в серії	10786 уп	Дата виробництва	02.2021
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	05.03.21
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	02.24
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/02, зміна №1, зміна №2		

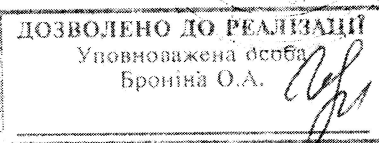
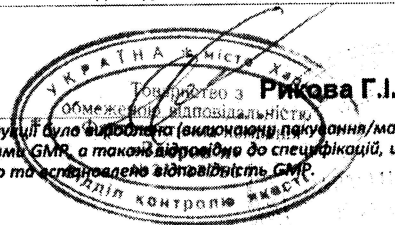
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171)) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення світло-жовтого кольору (титану діоксид (Е 171)) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм відповідає УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату
3	Середня маса	Від 147,25 мг до 162,75 мг	152,8 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,2%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	5,5%
6	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 85% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	102,7%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Відповідає
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	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): 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Суматриптану: від 47,5 мг до 52,5 мг	50,1 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 (виконано пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідність GMP.

Дата підписання « 05 » 03 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


Handwritten signature: Іван 279 В.І. Савченко

Відділ Контролю Якості



Отдел Контроля Качества

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14

видане ДП "Укрметртестстандарт"

выдано ГП "Укрметртестстандарт"

Свідоцтво про атестацію № 98 від 20.01.12

Свидетельство об аттестации № 98 от 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17

Украина, 03134, г.Киев, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-78-38, факс 401-40-38

тел. 205-41-38, 402-78-38, факс 401-40-38

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АРИТМІЛ

(аритмил)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у паці
(таблетки по 200 мг по 10 таблеток в блистере по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 2080221

Кількість в серії (количество в серии) 12157 шт.
Дата виробництва (дата производства) 24.02.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1438/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

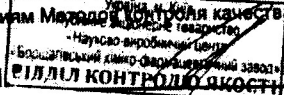
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-066-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)
Ідентифікація (идентификация)	A. Метод СФ згідно тесту (метод СФ согласно теста) B. Метод РХ згідно тесту (метод РХ согласно теста)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 6%)	350,9 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідає вимогам ДФУ, прийнятне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ДФУ, приемочное число (AV) ≤ 15,0, расчетно-весовой метод)	1,7
Розпадання (распадение)	Не більше (не более) 15 хв (мин)	7 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,2 %	< 0,2 %
кожна окрема домішка (каждая отдельная примесь)	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,5 %
сума домішок (сумма примесей)		
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 50
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) аміодарону г/х (амиодарона г/х) (C ₂₂ H ₂₈ Cl ₂ NO ₂)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200мг ± 5%), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	204,8 мг
Упаковка (упаковка)	Повинна відповідати вимогам НД (должна соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинно відповідати вимогам НД (должно соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 02.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-04
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-066-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"19" 03 2021 р.

Вк. ан. №0309 от 08.06.2021 год





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

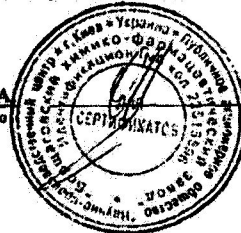
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Аритмил, таблетки по 200 мг

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Аритмил |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки по 200 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: амиодарона гидрохлорид в пересчете на 100% вещество - 200 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/1438/02/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 2080221 |
| | Размер серии | 12 132 уп. |
| 8 | Дата производства | 24.02.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 02.2025 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;
лицензия АВ №598003;
свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Паламарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |

19.03.2021 г.
Дата подписания



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1020
Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №3 (3x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: суматриптану - 50 мг

 Реєст. посвідчення **UA/3947/01/02 від 06.02.20**

 Загальна кількість в серії **11004 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/02, зміна №1, зміна №2**

 № серії **90221**

 Дата виробництва **02.2021**

 Дата видання результату **11.03.21**

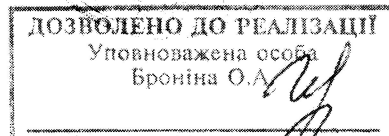
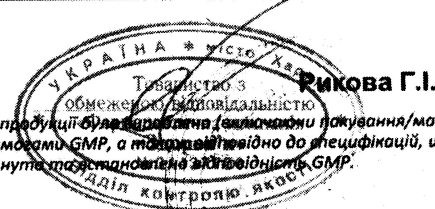
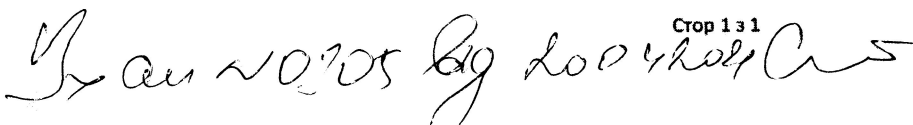
 Придатний до **02.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (E 171))	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (E 171))
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм відповідає УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату
3	Середня маса	Від 147,25 мг до 162,75 мг	153,9 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,31%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	3,7%
6	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	108,2%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Відповідає
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	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): 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 15 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Суматриптану: від 47,5 мг до 52,5 мг	50,33 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено згідно з вимогами GMP.

Дата підписання « 11 » 03 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22





БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АРИТМІЛ

(аритмил)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пацці
(таблетки по 200 мг по 10 таблеток в блистере по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 2090221

Кількість в серії (количество в серии) 12248 шт.
Дата виробництва (дата производства) 25.02.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1438/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-04
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-066-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)		Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)
Ідентифікація (идентификация)	А. Метод СФ згідно тесту (метод СФ согласно теста) В. Метод РХ згідно тесту (метод ЖХ согласно теста)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5%)		Відповідає (соответствует)
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ, приемочное число (AV) ≤ 15,0, расчетно-весовой метод)		348,7 мг 1,2
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)		6 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,2 %		< 0,2 %
кожна окрема домішка (каждая отдельная примесь)	Не більше (не более) 0,5 %		< 0,5 %
сума домішок (сумма примесей)			
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)		200,2 мг
Упаковка (упаковка)	Повинна відповідати вимогам НД (должна соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинно відповідати вимогам НД (должно соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		До 02.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-04
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-066-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

"19" 03 2021 р.

Б.Х. Аналіз № 0216
от 09.07.2021

Теміш І.І.



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Аритмил, таблетки по 200 мг

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Аритмил |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки по 200 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: амиодарона гидрохлорид в пересчете на 100% вещество - 200 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/1438/02/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 2090221 |
| | Размер серии | 12 240 уп. |
| 8 | Дата производства | 25.02.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 02.2025 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;
лицензия АВ №598003;
свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Паламарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |



19.03.2021 г.
Дата подписания