

14



KRKA, d.d., Novo mesto

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 1/3

Код No: <b>7C9103</b>	
КОРДИПИН XL, таблетки с модифицированным высвобождением по 40 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка с модифицированным высвобождением содержит 40 мг нифедипина лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением по 40 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: <b>D87168</b>	Размер серии: <b>2.997 ШТ</b>
Дата производства: <b>09.2019</b>	Дата окончания срока годности: <b>09.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/1105/02/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место</b> <b>Шмарьешка цеста 6</b> <b>Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Красно-коричневые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность массы	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,2
Идентификация нифедипина - ВЭЖХ	Время удерживания пика нифедипина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика нифедипина на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Появление желто-оранжевого окрашивания раствора	*1
Идентификация оксида железа	Появление осадка голубого цвета	*1
Сопутствующие примеси нифедипина - общее количество примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси нифедипина - неизвестные индивидуальные примеси	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси нифедипина - нитрофенилпиридина производное	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси нифедипина - нитрозофенилпиридина производное	Не более 0,2 %	<= 0,10
Количественное содержание нифедипина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,4
Скорость высвобождения нифедипина - через 3 часа	5 % - 25 % от заявленного количества	10 -18
Скорость высвобождения нифедипина - через 4 часа	10 % - 30 % от заявленного количества	14 -25
Скорость высвобождения нифедипина - через 6 часов	18 % - 45 % от заявленного количества	22 -39
Скорость высвобождения нифедипина - через 8 часов	25 % - 55 % от заявленного количества	29 -49

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код No: 7C9103</b>	
КОРДИПИН XL, таблетки с модифицированным высвобождением по 40 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка с модифицированным высвобождением содержит 40 мг нифедипина лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением по 40 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке	
<b>Серия No: D87168</b>	<b>Размер серии: 2.997 ШТ</b>
<b>Дата производства: 09.2019</b>	<b>Дата окончания срока годности: 09.2024</b>
<b>Регистрационное удостоверение №:</b> <b>UA - UA/1105/02/02</b>	
<b>Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:</b> <b>КРКА д.д., Ново место</b> <b>Шмарьешка цеста 6</b> <b>Ново место, 8501, Словения</b>	<b>Лицензия на производство №:</b> <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов	
Растворение нифедипина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 6 часов	80 -101	
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	< 10	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	< 10	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует	*2

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/1105/02/02**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)



KRKA, d.d., Novo mesto

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7C9103</b>	
КОРДИПИН XL, таблетки с модифицированным высвобождением по 40 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка с модифицированным высвобождением содержит 40 мг нифедипина лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением по 40 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: <b>D87168</b>	Размер серии: <b>2.997 ШТ</b>
Дата производства: <b>09.2019</b>	Дата окончания срока годности: <b>09.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/1105/02/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место</b> <b>Шмарьешка цеста 6</b> <b>Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
29.04.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Ангела Коларич  
  
KRKA  
Krovača zdravila d.d.,  
Novo mesto

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2021

№ 6616/21/26

**КОЛЕДАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі оральні, розчин, по 10 мл у флаконі крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16448/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.11.2022

Серія лікарського засобу № 90600900

Кількість ввезеного лікарського засобу 25200

Виробник

**УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",**  
Ідент. код: 43821180

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.02.2021 № 484/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа)



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

Произведено  
УОРД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН.ВЕ ТИДЖ.А.Ш.  
Месторасположение: 15 Temmuz Mahallesi Džami İyolu Džaddesi №50 Güneşli Bağdžılar/Стамбул, Турция  
Лицензия: TR/UY/2019/12-0

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №190617767**

Название продукта:  
Лекарственная форма,  
тип и размер упаковки:

Сила действия / активность:  
Сертификат о регистрации:  
№ серии:  
Размер серии:  
Дата производства:  
Срок годности до:

**КОЛЕДАН**

капли оральные, раствор 15000 МЕ/мл, по 10 мл в стеклянном флаконе-  
капельнице янтарного цвета; по 1 флакону вместе с инструкцией по  
медицинскому применению в картонной коробке  
Холекальциферол 15000 МЕ  
UA/16448/01/01  
90600900  
25 269 упаковок  
06.2019  
05.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный однородный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор	Соответствует
Идентификация - холекальциферол	Значение времени удерживания пика холекальциферола на хроматограмме исследуемого раствора должно совпадать со значением времени удерживания пика холекальциферола на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
- спирт бензиловый	Значение времени удерживания пика бензинового спирта на хроматограмме исследуемого раствора должно совпадать со значением времени удерживания пика бензинового спирта на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Цветность	Раствор бесцветного или слегка желтоватого цвета, не более интенсивно окрашен, чем эталон GY <sub>3</sub>	Соответствует
Прозрачность	Раствор прозрачный	Соответствует
Номинальный объем	Не менее 10 мл	Соответствует
pH	6,5-8,5	10,6 мл
Плотность	0,9-1,2 г/мл	7,5
Доза и однородность единицы дозирования для капель для приема внутрь	Значение ни одной отдельной массы не отклоняется более, чем на 10 % от среднего значения массы. Сумма по 10 значениям массы не отличается более, чем на 15 % от номинального значения массы 10 доз	1,1 г/мл Соответствует
Родственные примеси - любая единичная примесь - сумма примесей	не более 0,2 % не более 1,0 %	0,04% 0,08%
Количественное определение - холекальциферол - спирт бензиловый	0,4631-0,5119 мг/мл 9,0-11,0 мг/мл (10 мг/мл ± 10,0%)	0,4830 мг/мл 10,2 мг/мл
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) - общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - Escherichia coli	не более 10 <sup>4</sup> КОЕ/мл не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл должна отсутствовать/мл	< 1 КОЕ/мл < 1 КОЕ/мл Отсутствует

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО  
РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: Ферай Озден

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

12.07.2019

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN VE TİC. A.Ş.  
15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No: 50  
Bağdılar, İSTANBUL T.C. Sic. No: 269365-0  
Güneşli V.D. : 814 048 5240 0017  
Mersis No: 0814 0480 5240 0017



Схвалено 25.07.2019

Григорьева

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**КРЕСТОР 10 мг, 28 таблеток**  
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)  
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці  
Активна речовина: розувастатин кальція (10 мг розувастатину)

Номер серії	RP574
Дата виробництва	14 листопада 2020
Дата закінчення строку придатності	31 жовтня 2023
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/01

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис (Візуальний аналіз)	Рожева, вкрита плівковою оболонкою, кругла, двоопукла, приблизно 7 мм (діаметр); вигравіювана таблетка; на лицьовій стороні «ZD4522 10», на зворотній стороні нічого.	Відповідає
Розчинення (X = 75% від значення, зазначеного на етикетці) (ВЕРХ)	<u>Стадія 1:</u> Вимоги вважаються виконаними, якщо для кожної з 6 випробовуваних таблеток розчинення через 30 хвилин не менше, ніж X + 5. <u>Стадія 2:</u> Тестують додатково 6 таблеток. Вимоги вважаються виконаними, якщо середнє значення розчинення для 12 таблеток більше або дорівнює X, а таблетки з розчиненням менше, ніж X-15 через 30 хвилин відсутні. <u>Стадія 3:</u> Тестують додатково 12 таблеток. Вимоги вважаються виконаними, якщо середнє значення розчинення для 24 таблеток більше або дорівнює X; розчинення не більше 2 таблеток менше, ніж X-15, а таблетка з розчиненням менше, ніж X-25 через 30 хвилин відсутня.	Відповідає
Вміст ZD4522 (в перерахунку на ZD4522 вільну кислоту) (ВЕРХ)	95% - 105% від заявленого вмісту 9,5 - 10,5 мг/таблетка	10.0 мг/таблетка
Ідентифікація (ВЕРХ)	Відповідає затвердженому випробуванню	Відповідає

Ін. ан. 0161 від 05.04.2021

АстраЗенека ЮК Лімітед ·  
 Сілк Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA  
 Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**КРЕСТОР 10 мг, 28 таблеток**  
 (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)  
 по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці  
 Активна речовина: розувастатин кальція (10 мг розувастатину)

Номер серії	<b>RP574</b>
Дата виробництва	<b>14 листопада 2020</b>
Дата закінчення строку придатності	<b>31 жовтня 2023</b>
Номер ліцензії на виробництво	<b>17901</b>
Номер реєстраційного посвідчення	<b>UA/3772/01/01</b>

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Однорідність вмісту (УФ)</b>	<p><u>Стадія 1:</u> Вимога вважається виконаною, якщо жодна з 10 випробовуваних таблеток не виходить за межі діапазону від 85,0 % до 115,0 % від заявленого вмісту і VCB, % (n = 10) складає 6,0 % або менше.</p> <p><u>Стадія 2:</u> Тестують додатково 20 таблеток. Вимоги вважаються виконаними, якщо не більше ніж 1 з 30 таблеток виходить за межі діапазону від 85,0 % до 115,0 % від заявленого вмісту, ні 1 таблетка не повинна виходити за межі діапазону від 75,0 % до 125,0 % і VCB, % (n = 30) не повинно перевищувати 7,8 %.</p>	Відповідає
<b>Вміст води (Карла Фішера кулометричне титрування)</b>	≤ 5,5 % по масі	4,9 % по масі
<b>Продукти деградації (ВЕРХ)</b>		
- ZD4522 B2	≤ 0,6 % по масі	0,1 % по масі
- ZD4522 (3R, 5S) Лактон	≤ 0,2 % по масі	<0,1 % по масі
- Неспецифіковані продукти деградації	≤ 0,2 % по масі	0,0 % по масі
- Сума всіх продуктів деградації	≤ 0,8 % по масі	0,1 % по масі
<b>Мікробіологічний контроль</b>		
- Загальне число бактерій	≤ 1000 КУО/г	Тест не проводився
- Загальна кількість грибів	≤ 100 КУО/г	Тест не проводився
- <i>E coli</i>	Відсутні	Тест не проводився
<b>Ідентифікація заліза(III) оксида</b>	Позитивна	Тест не проводився

АстраЗенека ЮК Лімітед ·  
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA  
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**КРЕСТОР 10 мг, 28 таблеток**  
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)  
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці  
Активна речовина: розувастатин кальція (10 мг розувастатину)

Номер серії	RP574
Дата виробництва	14 листопада 2020
Дата закінчення строку придатності	31 жовтня 2023
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/01

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
--------------	-----------------------	-----------

**Країна походження:** Пуерто Ріко/США

**Виробник "in-bulk":**

АйПіЕр Фармасьютикалс Інк.,

Карр 188 Лоте 17, Сан Ісідоро Індастріал Парк, п/с 1624, Канованас, Пуерто-Ріко 00729, США  
GMP №: UK GMP 15822 Insp GMP 15822/12983-0004

**Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії:**

АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Велика Британія, SK10 2NA

MIA: UK MIA 17901

GMP №: UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0039

**Кількість:** 19600 уп.

**Дата випуску:** 27 січня 2021

**Заключне положення:**

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного дос'є країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Підписано

/підпис/

Дата: 18 лютого 2021

Девід О.Б. Джемісон (Менеджер з забезпечення якості)

Уповноважена особа

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**CRESTOR® 10mg, 28 TBL**  
**(Film coated Tablets, Strength 10mg)**  
**14 tablets in a blister; 2 blisters in a carton box**  
**Active Substance: Rosuvastatin Calcium (10mg Rosuvastatin)**

<b>Batch</b>	<b>RP574</b>
<b>Date of Manufacture</b>	<b>14<sup>th</sup> November 2020</b>
<b>Date of Expiry</b>	<b>31<sup>st</sup> October 2023</b>
<b>Manufacture Authorisation Number (MIA)</b>	<b>17901</b>
<b>Marketing Authorisation Number</b>	<b>UA/3772/01/01</b>

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description (Visual Analysis)	Pink, film-coated, round, biconvex, approximately 7mm (diameter) intagliated tablet; obverse side "ZD4522" 10" reverse side none.	Complies
Dissolution (X=75% of label claim) (HPLC)	<p>Stage 1: Requirements are met if each of the 6 tablets is not less than X+5 after 30 minutes.</p> <p>Stage 2: Test an additional 6 tablets. Requirements are met if the average of the 12 tablets is greater than or equal to X and no tablet less than X-15 after 30 minutes.</p> <p>Stage 3: Test an additional 12 tablets. Requirements are met if the average of the 24 tablets is greater than or equal to X, not more than 2 tablets are less than X-15 and no tablet is less than X-25 after 30 minutes.</p>	Complies
ZD4522 Content (as ZD4522 free acid) (HPLC)	95%–105% of label claim 9.5 – 10.5 mg/tablet	10.0 mg/tablet
Identification (HPLC)	Complies with the approved test	Complies
Content uniformity (UV)	<p>Stage 1: The requirement is met if none of the 10 tablets tested is outside the range of 85.0% to 115.0% of label claim and the %RSD (n =10) is 6.0% or less</p> <p>Stage 2: Test an additional 20 tablets. The requirement is met if not more than 1 of the 30 tablets tested is outside the range of 85.0% to 115.0% of label claim,</p>	Complies

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**CRESTOR® 10mg, 28 TBL**  
**(Film coated Tablets, Strength 10mg)**  
**14 tablets in a blister; 2 blisters in a carton box**  
**Active Substance: Rosuvastatin Calcium (10mg Rosuvastatin)**

<b>Batch</b>	<b>RP574</b>
<b>Date of Manufacture</b>	<b>14<sup>th</sup> November 2020</b>
<b>Date of Expiry</b>	<b>31<sup>st</sup> October 2023</b>
<b>Manufacture Authorisation Number (MIA)</b>	<b>17901</b>
<b>Marketing Authorisation Number</b>	<b>UA/3772/01/01</b>

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
	no tablet is outside the range of 75.0% to 125.0% and the %RSD (n =30) does not exceed 7.8%	
<b>Water content (Karl Fischer Coulometric titration)</b>	$\leq 5.5\% \text{ w/w}$	4.9 % w/w
<b>Degradation Products (HPLC)</b>		
ZD4522 B2	$\leq 0.6\% \text{ w/w}$	0.1 % w/w
ZD4522 (3R, 5S) Lactone	$\leq 0.2\% \text{ w/w}$	<0.1 % w/w
Unspecifieds	$\leq 0.2\% \text{ w/w}$	0.0 % w/w
Total of all	$\leq 0.8\% \text{ w/w}$	0.1 % w/w
<b>Microbiological testing</b>		
Total bacterial count	$\leq 1000 \text{ cfu/g}$	Test not performed
Total fungal count	$\leq 100 \text{ cfu/g}$	Test not performed
E Coli	Absent	Test not performed
<b>Identification of iron(III) oxide</b>	Positive	Test not performed
<b>Identification of titanium dioxide</b>	Positive	Test not performed

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**CRESTOR® 10mg, 28 TBL**  
**(Film coated Tablets, Strength 10mg)**  
**14 tablets in a blister; 2 blisters in a carton box**  
**Active Substance: Rosuvastatin Calcium (10mg Rosuvastatin)**

<b>Batch</b>	<b>RP574</b>
<b>Date of Manufacture</b>	<b>14<sup>th</sup> November 2020</b>
<b>Date of Expiry</b>	<b>31<sup>st</sup> October 2023</b>
<b>Manufacture Authorisation Number (MIA)</b>	<b>17901</b>
<b>Marketing Authorisation Number</b>	<b>UA/3772/01/01</b>

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
------	---------------------	--------

**Country of Origin** Puerto Rico/USA

**Bulk Manufacture :** IPR PHARMACEUTICALS INCORPORATED, CARR 188 LOTE 17, SAN ISIDORO INDUSTRIAL PARK, PO BOX 1624, CANOVANAS, PUERTO RICO 00729, United States  
GMP Certificate Number: UK GMP 15822 Insp GMP 15822/12983-0004

**QC Testing, Packaging and Release by:**  
ASTRAZENECA UK LIMITED, SILK ROAD BUSINESS PARK,  
MACCLESFIELD, SK10 2NA, United Kingdom  
MIA: UK MIA 17901  
GMP Certificate Number: UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0039

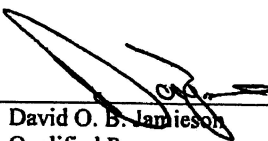
**Quantity:** 19,600

**Date of Release:** 27<sup>th</sup> January 2021

**Closing Clause:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Signed

  
David O. B. Jamieson (QA Manager)  
Qualified Person

Date:

18<sup>th</sup> February 2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2021

№ 18260/21/10

КРЕСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2  
блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3772/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RP574**

Кількість ввезеного лікарського засобу 840

Виробник

АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

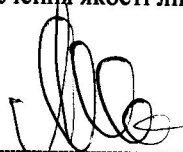
Протокол візуального контролю від 09.04.2021 № 1102/15.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою KLOSART®, film coated tablets		
Сила дії: Strength:	Лосартан калію – 100,0 мг Losartan potassium – 100.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SKC1017	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0291/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	500 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	5 000	Термін придатності / Exp. date:	03.2024
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/8765/01/03	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Yellow, circular, film coated biconvex tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків мають співпадати. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ). $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ).	5,8 5.8
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min.	15 хв 17 сек 15 min 17 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості лосартану калію через 30 хвилин. NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Losartan potassium in 30 minutes.	101 % 101 %
6	Супровідні домішки Related substances	1H-dimer – не більше 0,5 %. 2H-dimer – не більше 0,5 %. Сума домішок – не більше 1,0 %. 1H-dimer: NMT 0.5 %. 2H-dimer: NMT 0.5 %. Total impurities: NMT 1.0 %.	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL BDL

802400065  
140521 П

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрятіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: [info@kusum.ua](mailto:info@kusum.ua), [marketing@kusum.ua](mailto:marketing@kusum.ua)  
www.kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 мг до 105,0 мг лосартану калію в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості). 95.0 mg to 105.0 mg of Losartan potassium in 1 tablet (95.0-105.0 % from the label claim).	101,2 мг/табл. (101,2 %) 101.2 mg/tab. (101.2 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT $10^3$ CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT $10^2$ CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 50 CFU/g < 10 CFU/g Absent

#### ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Сертифікат № 009/2020/GMP  
Certificate No. 009/2020/GMP

Серія АВ № 598054  
Batch AB No. 598054

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у доось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Григоруканська О.В.	Григоруканська Т.В.	Радян Кумар	Григоруканська О.В.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	05/05/21	05/05/21	05/05/21	05/05/21



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.02.2021

№ 6374/21/26

**КЕТАНОВ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2596/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 12201898

Кількість ввезеного лікарського засобу 12760

Виробник

КК Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі  
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 38265984**

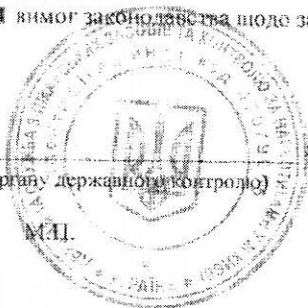
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.02.2021 № 447/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ  
№ 30001967223

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	КЕТАНОВ розчин для ін'єкцій 30 мг/мл		
Сила дії / активність :	Кеторолаку трометамолу 30 мг/мл	Форма випуску :	розчин для ін'єкцій
Серія № :	12201898	Пакування:	10 ампул x 1 мл
Дата виробництва:	12/2020	Ринок:	Україна
Термін придатності:	11/2023	Реєстраційне посвідчення:	№ UA/2596/02/01 від 05.06.2020
Аналітична документація :	FS014170/5.0	Вироблено та контроль якості проведено:	КК Терapia АТ, вул. Фабриції, 124, 400632 м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія:	18F
		Розмір серії :	12 760 упаковок

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозора, яка не містить видимих частинок, безбарвна або блідо-жовта рідина.	Відповідає
Ідентифікація	Повинна відповідати вимогам	Відповідає
Об'єм в ампулі (мл)	1,0-1,10	1,00-1,10
- середній об'єм (мл)	Не менше 1,0	1,06
pH	6,9 - 7,9	7,5
Кольоро поглинання розчину (430 нм, 1 см комірка)	Не більше 0,15	0,05
Механічні включення (для невеликого об'єму розчину):		
Частинки $\geq 10$ мкм	Не більше 6000	13
Частинки $\geq 25$ мкм	Не більше 600	4
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (ендотоксинових одиниць/мг кеторолаку трометаміну)	Не більше 5,8	Менше 0,17
Супутні домішки:		
-максимальна індивідуальна домішка (% в/в)	Не більше 0,2	0,07
-сума домішок (% в/в)	Не більше 0,5	0,09
Кількісне визначення:		
Кеторолаку трометаміну (мг/амп)	28,50 - 31,50	29,56
Натрію хлориду (мг/амп)	4,13 - 4,57	4,366
Етанолу (% в/в)	11,67 - 12,89	11,91

Висновок:

Дата: 06.01.2021

Відповідає

Начальник відділу контролю якості

Делія Курта

Заява щодо відповідності:

Підтверджую, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була випущена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво, пакування та контроль якості препарату була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 07.01.2021



М. А. 1873 61 21.05.2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.02.2021

№ 6377/21/26

**КЕТАНОВ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2596/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 11201817

Кількість ввезеного лікарського засобу 13682

Виробник

**КК Терапія АТ, Румунія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 38265984**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.02.2021 № 447/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

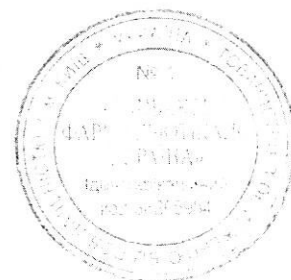
М.П.



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ  
№ 30001965327

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	КЕТАНОВ таблетки вкриті оболонкою по 10 мг		
Сила дії / активність :	Кеторолаку трометаміну 10 мг	Форма випуску :	таблетки вкриті оболонкою
Серія № :	11201817	Пакування:	10 блістер по 10 таблеток
Дата виробництва:	10/2020	Ринок:	Україна
Термін придатності:	10/2023	Регістраційне посвідчення:	UA/2596/01/01
Аналітична документація :	FS018371-2.0	Вироблено та контроль якості проведено:	КК Терапія АТ, вул. Фабриції, 124, 400632 м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія:	18F
		Розмір серії :	13 682 упаковок

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ		
Опис	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки з маркуванням "KVT" на одній стороні.	Відповідає		
Ідентифікація	Час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення.	Відповідає		
Середня маса (мг)	185 ± 9	185,1		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам PhEur. AV ≤ 15	AV = 6,6 для перших 10 одиниць		
Розпадання (хвилин)	Не більше 30	Відповідає		
Розчинення за 45 хв (%)	Не менше 75 (Q)	Мін. 97	Макс. 102	Середнє 100
Супутні речовини:				
-Кеторолак 1-гідроксі аналог (домішка А по ЄФ) (% в/в)	Не більше 0,2	Не виявлено		
-Кеторолак 1-кето аналог (домішка В по ЄФ) (% в/в)	Не більше 0,5	0,03		
-Інша неідентифікована домішка (% в/в)	Не більше 0,7	Не виявлено		
-Сума домішок (% в/в)	Не більше 1,5	0,03		
Мікробіологічна чистота:				
Всього аеробів (КУО/г)	Не більше 1000	Менше 10		
Всього грибів (КУО/г)	Не більше 100	Менше 10		
Escherichia coli (г)	Відсутня	Відсутня		
Кількісне визначення:				
Кеторолаку трометаміну (мг/таб)	9,00 - 11,00	10,17		

## Висновок:

Дата: 15.12.2020

Відповідає

Начальник відділу контролю якості  
Делія Курта

## Заява щодо відповідності:

Підтверджую, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво, пакування та контролі якості серії була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 15.12.2020

Уповноважена особа / Відділ контролю якості  
Іоанна Врінцеану

Рт.м. № 2655 Ву 24.06.2021

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: [plant@kusum.ua](mailto:plant@kusum.ua)  
[www.kusum.ua](http://www.kusum.ua)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою KLOSART®, film coated tablets		
Сила дії: Strength:	Лосартан калію – 100,0 мг Losartan potassium – 100.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SKC1026	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0426/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	500 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	05.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	5 000	Термін придатності / Exp. date:	04.2024
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/8765/01/03	термін дії необмежений unlimited validity	

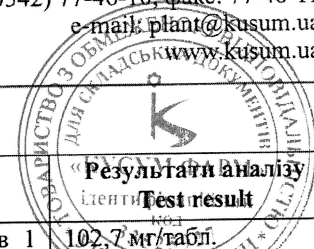
№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Yellow, circular, film coated biconvex tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків мають співпадати. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15,0). AV≤L1 (L1=15,0).	3,0 3.0
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min.	13 хв 44 сек 13 min 44 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості лосартану калію через 30 хвилин. NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Losartan potassium in 30 minutes.	100 % 100 %
6	Супровідні домішки Related substances	1H-dimer – не більше 0,5 %. 2H-dimer – не більше 0,5 %. Сума домішок – не більше 1,0 %. 1H-dimer: NMT 0.5 %. 2H-dimer: NMT 0.5 %. Total impurities: NMT 1.0 %.	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL BDL

*Вача Олександр*  
FP/0426/21

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 мг до 105,0 мг лосартану калію в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості). 95.0 mg to 105.0 mg of Losartan potassium in 1 tablet (95.0-105.0 % from the label claim).	102,7 мг/табл. (102,7 %) 102.7 mg/tab. (102.7 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT $10^3$ CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT $10^2$ CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 50 CFU/g < 10 CFU/g Absent

#### ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP  
Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
Batch АВ No. 598054

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Аналіз у складі Anal. in the composition	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Борисевич В	Єрмоленко Т.З.	Радж Кумар	Радковська Л.І.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	14/06/21	14/06/21	14/06/21	14/06/21



Произведено

УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.

Месторасположение: 15 Теммуз Махаллеши Джами Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Багджилар/Стамбул, Турция

Лицензия: TR/UY/2019/12-0

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №200927356**

Название продукта:  
Лекарственная форма,  
тип и размер упаковки:

**КАТАКСОЛ**

капли глазные, раствор, 0,15 мг/мл;  
по 15 мл во флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке натрия азапентацена полисульфоната 0,15 мг/мл;

Сила действия / активность:  
Сертификат о регистрации:

UA/17621/01/01

№ серии:

00901813

Размер серии:

38 029 упаковок

Дата производства:

09.2020

Срок годности до:

08.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный раствор темно-красного цвета	Соответствует
Идентификация		
Натрия азапентацена полисульфонат	Спектр поглощения исследуемого раствора должен соответствовать таковому стандартного раствора в ходе количественного определения	Соответствует
Метилпарабен	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения	Соответствует
Пропилпарабен		
Тиомерсал		
Номинальный объем	Не менее 15,0 мл	15,6 мл
Прозрачность	Раствор прозрачный	Соответствует
Цветность	Темно-красный раствор	Соответствует
pH	7,0 – 8,0	7,5
Плотность	0,95 – 1,05 г/мл	1,007 г/мл
Осмоляльность	250 – 350 мосмол/кг	265 мосмол/кг
Механические включения		
Невидимые частицы	≥ 10 мкм: не более 6000 частиц/флакон ≥ 25 мкм: не более 600 частиц/флакон	125 частица/флакон 13 частиц/флакон
Количественное определение		
-натрия азапентацена полисульфонат	0,1496 – 0,1654 мг/мл (0,1575 мг/мл ± 5%)	0,1588 мг/мл
-метилпарабен	58,5 – 71,5 мкг/мл (65,0 мкг/мл ± 10%)	70,2 мкг/мл
-пропилпарабен	31,5 – 38,5 мкг/мл (35,0 мкг/мл ± 10%)	37,1 мкг/мл
-тиомерсал	1,8 – 2,2 мкг/мл (2,0 мкг/мл ± 10%)	2,1 мкг/мл
Стерильность	Раствор стерильный	Стерильный

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

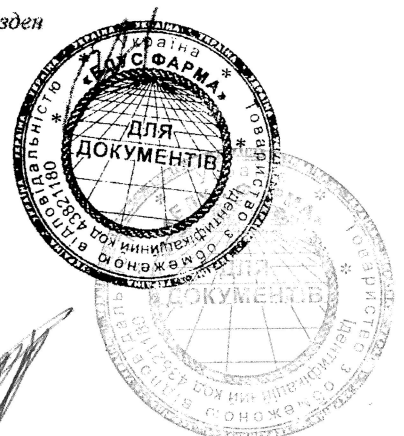
ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО  
РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: Ферай Озден

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ. ПЕЧАТЬ/ШТАМП

19.10.2020

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN VE TİC. A.Ş.  
15 Temmuz Mah. Camiyolu Cnd.No:50  
Bağcılar İSTANBUL Tic.Sic.No:769365-0  
Gözetil V.D.:814 048 5240 0017  
Mersis No:0814 0400 0040 0017



Вх ОК №1348 Вг 02.07.21



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.06.2021

№ 35441/21/26П

КАТАКСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі очні, розчин, 0,15 мг/мл, по 15 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону -  
крапельниці в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17621/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № 00901813

Кількість ввезеного лікарського засобу 19960

Виробник

**УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.П.**, Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА"**,

ідент. код: 43821180

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.06.2021 № 2083/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(позначена особа вказує державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





Произведено  
**К.О. СЛАВИЯ ФАРМ С.Р.Л.**  
 Месторасположение: Бульвар Теодор Паллади № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест, Румыния  
 Лицензия: 43F

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №1881/22.06.2020**

Название продукта:	<b>КЛОДИФЕН</b>
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	гель, 50 мг/г по 45 г в тубах № 1, по 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Сила действия / активность:	диклофенак натрия 50 мг/г
Сертификат о регистрации:	UA/13861/01/01
№ серии:	200802
Размер серии:	4 679 упаковок
Дата производства:	06 2020
Срок годности до:	06.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный от бесцветного до слегка желтоватого оттенка гель, однородный, не содержащий пузырьков, со слабым запахом спирта.	Соответствует
Идентификация: - диклофенак натрия - метилпарагидроксибензоата	Время удерживания пиков диклофенак натрия и метилпарагидроксибензоата на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения.	Соответствует
Масса содержимого тубы	Не менее 45 г	47,2 г
Вязкость	11-31 Па·с	20,0 Па·с
Сопутствующие примеси: - примесь А - любая единичная примесь - суммы примесей	≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 1,0 %	< 0.05 % 0.06 % 0.06 %
Количественное определение: - диклофенак натрия - метилпарагидроксибензоата	47,5 – 52,5 мг/г (95 – 105 % от заявленного количества 50 мг/г) 1,8 – 2,2 мг/г (90 – 110 % от заявленного количества 2 мг/г)	50,77 мг/г (101,54%) 2,02 мг/г (101 %)
Микробиологическая чистота: - ТАМС - ТУМС - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	≤ 100 КОЕ/г ≤ 10 КОЕ/г должны отсутствовать в 1 г. должны отсутствовать в 1 г.	<10 КОЕ/г <1 КОЕ/г Отсутствуют/г Отсутствуют/г



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, Менеджер КК Лусиян Постерниш  
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ  
 ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП 22.06.2020



Вх оди N 1173 від 07.07.21

JB



PHARMACY LABORATORIES	SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ Załącznik nr 1b do Instrukcji PS-06-02 Analiza wizualna i fizykochemiczna suplementu diety	Wydanie 3	Strona 1 z 2
--------------------------	---	--------------	-----------------

Pharmacy Laboratories s.c.  
Irena Jaczevska, Robert Filipowicz  
ul. Wiselki 57  
04-830 Warszawa

CERTYFIKAT ANALIZY / CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗЫ

Numer/ number/ номер : 1/2021  
z dnia/ dated/ за : 09.04.2021

Nazwa produktu/ Product Name/ Название продукта: CLIMASTOP  
Numer partii/ Batch Number/ Номер партии: 018  
Data ważności/ Expiration date/ Срок годности: 04 2025

Wymagania fizyczne i chemiczne produktu/ Physical and chemical requirements for product/ Физико-химические требования к препарату			
Parametr/ Parameter/ Параметр	Limit/ Limit/ Лимит	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	Niezgodny/ Non-compatible/ Не отвечает
Wygląd ogólny tabletki/ General appearance of the tablet/ Общий вид таблетки	Tabletki okrągłe obustronnie wypukłe, o barwie jasnoszarej. Powierzchnia gładka, bez wykruszeń i pęknięć. Light-grey biconvex round tablets. Smooth surface without chipping and cracking. Круглые, выпуклые по обеим сторонам. таблетки светло-серого цвета.	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	
Masa/ Mass/ Масса	450 mg ±5%	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	
Średnica/ Diameter/ Диаметр	Ø10 mm	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	
Kształt/ Shape/ Форма	Okrągły, obustronnie wypukły/ Round, convex on both sides/ Круглые, выпуклые с двух сторон	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	
Kolor/ Colour/ Цвет	Jasnoszary/ Light-grey/ светло-серый	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	
Smak/ Taste/ Вкус	Swoisty dla zastosowanych surowców/ Characteristic for the raw materials used/ Соответствующий для использованного сырья	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	
Zapach/ Fragrance/ Запах	Typowy dla użytych surowców/ Characteristic for the raw materials used/ Типичный для использованного сырья	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	
Wymagania dla blistra/ Requirements for blister/ Требования к блистеру			



*Ваш 1408 09 160421 EBU*