



## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504  
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 286 від 28.02.2021

1. Назва продукції	Стерокорт®
2. Лікарська форма	крем 0,1%
3. Розмір та тип пакування	по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г крему містить метилпреднізолону ацетонату (у перерахуванні на 100% речовину) 1 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/7784/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20221
8. Розмір серії	2 139 фасовок
9. Дата виробництва	24.02.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

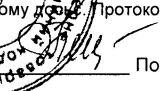
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Крем білого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Метилпреднізолону ацетонат, Еухуї РЕ 9010 (за феноксіетанолом)	На хромат. випроб. р-ну, одержаних в розд. "Кількісне визначення", час утримув. двох основних піків має співпадати з часом утримув. цих піків на хромат. розчину порівняння з точністю +/- 2%	відповідає
3	Однорідність	Крем має бути однорідним.	відповідає
4	pH	Від 4,0 до 5,0	4,3
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше 15,0 г.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота. № бак.ан.		№192
6.1	ТАМС в 1 г КУО	Не більше 100	менше 10
6.2	ТУМС в 1 г КУО	Не більше 10	менше 10
6.3	St. aureus, Ps. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
7	Супровідні домішки:		
7.1	Метилпреднізолону 21-пропіонат	Не більше 1,0%.	не виявлено
7.2	Метилпреднізолону 17-пропіонату	Не більше 1,0%.	не виявлено
7.3	Вміст одиничних неідентифікованих домішок	Не більше 0,2%.	не виявлено
7.4	Вміст суми неідентифікованих домішок	Не більше 1,5%.	не виявлено
7.5	Вміст усіх домішок	Не більше 3,0%.	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Метилпреднізолону ацетонат	При випуску: від 0,95 мг до 1,05 мг мг в 1 г препарату. протягом терміну зберігання: від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату.	0,98 мг
8.2	Еухуї РЕ 9010 (у перерахуванні на феноксіетанол)	При випуску: від 8,5 мг до 9,5 мг мг в 1 г препарату. протягом терміну зберігання: від 8,1 мг до 9,9 мг в 1 г препарату.	9,3 мг
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA7784/01/01 від 25.10.2017, зміна від 20.09.2017.

28 лютого 2021 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

28 лютого 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.

*Заява на серію 6190303, дод. 02*



**ПОВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №55**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «СОНОМЕДІН» по 250 мг №20 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/34979 від 08.05.2018р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-015:2006
ВИРОБНИК	ТОВ «Нутрімед»
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Лютий 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Лютий 2023
№ ПАРТІЇ	020221

**ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продогуваті форми. Вміст капсули – порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі.	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Порошок від пісочного до сіро-коричневого кольору	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ ВМІСТУ КАПСУЛ	Вміст капсули повинен мати специфічний смак та запах, властивий суміші використуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає

**МЕДИКО-БІОЛОПІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
<b>ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ</b>				
СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МІШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

**ПЕСТИЦИДИ**

ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гамма-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

**МІКРОБІОЛОПІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 <sup>4</sup>	<1,5 x 10 <sup>2</sup>	СанПін 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформні) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
B.cereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонелла, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає

**РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг**

ЦЕЗІЙ -137	200	4,32	МВІ 4/88	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	2,92	МІ 12-08-98	Відповідає

**ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

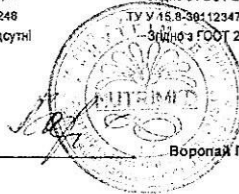
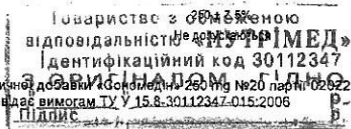
НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	4,97	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	4,10	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса ом'ясту капсули, мг		248	ТУ У 15.8-30112347-015:2006
Сторонні домішки		Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «СОНМЕДІН» 250 мг №20 партії 020221 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-015:2006

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпечності/



6x24 20816  
 16 03 21 JIA

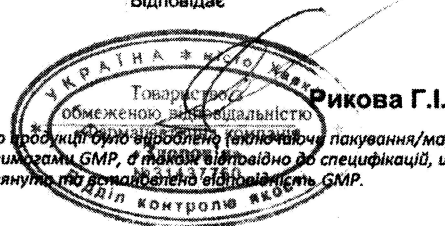
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1099**
**Слабілакс-Здоров'я, таблетки по 7,5 мг №10 (10x1) у блістерах у коробці**

 Діюча речовина **1 таблетка містить: натрію пікосульфату у перерахуванні на безводну речовину - 7,5 мг**

Реєст. посвідчення	UA/12465/01/01 від 14.07.17	№ серії	20221
Загальна кількість в серії	8750 уп	Дата виробництва	02.2021
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	15.03.21
Умови зберігання:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Придатний до	02.24
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №658 від 23.08.12 РП №UA/12465/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з двоопуклою поверхнею	Таблетки майже білого кольору з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку натрію пікосульфату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння 2 УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 245нм до 350нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння 2	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку натрію пікосульфату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння 2 УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 245нм до 350нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння 2
3	Середня маса	Від 142,5мг до 157,5мг	150,5мг
4	Стираність	Не більше 1%	0,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,5
6	Розчинення	Кількість натрію пікосульфату, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% і немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% і не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, і немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	92,2%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,5%; домішка В: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: менше 0,5%; домішка В: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума домішок: менше 1,0%
8	Розпадання	Не більше 15хв	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	Натрію пікосульфат: від 7,125мг до 7,875мг	7,722мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**                      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

 Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
**Рикова Г.І.**  
 Директор з контролю якості

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці 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 « 15 » 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

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.

Вх. 00000013 Кіп 25.03.21

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



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Супервіт, таблетки жувальні</b>		Номер серії <b>BT20221</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5698/01/01 діє безстроково		Розмір серії 10486 уп.
Сила дії/активність	вітаміну А (у вигляді ретинолу ацетату) 2666 МО вітаміну D <sub>3</sub> (у вигляді колекальциферолу) 200 МО (5мкг) вітаміну Е (у вигляді α-токоферолу ацетату) 14,9 МО вітаміну В <sub>1</sub> (у вигляді тіаміну мононітрату) 1,4 мг вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну) 1,6 мг вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду) 2,0 мг вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну) 1,0 мкг вітаміну РР (нікотинаміду) 18,0 мг вітаміну В <sub>3</sub> (пантотенової кислоти) у вигляді кальцію D-пантотенату) 6,0 мг кислоти фолієвої 100,0 мкг вітаміну С (кислоти аскорбінової 95% гранульованої) 60 мг заліза (у вигляді заліза fumarату) 14,0 мг цинку (у вигляді цинку оксиду) 15,0 мг міді (у вигляді міді оксиду) 2,0 мг марганцю (у вигляді марганцю сульфату моногідрату) 2,5 мг хрому (у вигляді хрому хлориду (III)) 50,0 мкг селену (у вигляді натрію селенату) 50,0 мкг йоду (у вигляді калію йодиду) 150,0 мкг		Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці.		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5698/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, з вкращеннями	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація вітамінів А і Е	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні вітамінів А і Е, час утримування основного піку ретинолу ацетату має відповідати часу утримування піку ретинолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b), час утримування основного піку α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримування піку α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	вітамін D <sub>3</sub>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні вітаміну D <sub>3</sub> , час утримування основного піку колекальциферолу має відповідати часу утримування піку колекальциферолу на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	вітамін В <sub>1</sub> , вітамін В <sub>2</sub> , вітамін В <sub>6</sub> , нікотинамід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні вітаміну В <sub>1</sub> , вітаміну В <sub>2</sub> , вітаміну В <sub>6</sub> та нікотинаміду, часи утримування основних піків тіаміну, рибофлавіну, піридоксину та нікотинаміду, мають відповідати часам утримування піків тіаміну, рибофлавіну, піридоксину та нікотинаміду на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	вітамін В <sub>12</sub>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні вітаміну В <sub>12</sub> , час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	вітамін В <sub>3</sub> (пантотенова кислота)	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні пантотенової кислоти, час утримування основного піку пантотенової кислоти має відповідати часу утримування піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	вітамін С	Якісна реакція.	За п. 2.6	Витримує
	залізо цинк мідь марганець хром	Розчини препарату, отримані при кількісному визначенні заліза, цинку, міді, марганцю і хрому повинні мати поглинання за довжин хвиль 248,3 нм, 213,9 нм, 324,7 нм, 279,5 нм, 357,9 нм, характерних для заліза, цинку, міді, марганцю і хрому відповідно.	За п. 2.7, *ДФУ, 2.2.23 (метод ААС)	Витримує

	селен	Спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення селену, в області від 360 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (380±3) нм.	За п. 2.8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
	йод	Якісна реакція.	За п. 2.9	Витримус
	фолієва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кислоти фолієвої, час утримування основного піку кислоти фолієвої має відповідати часу утримування піку кислоти фолієвої на хроматограмі розчину порівняння (с).	За п. 2.10, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 979 мг до 1082 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	1032
4	Однорідність маси для одиниць дозованого лікарського засобу	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше двох, індивідуальні маси яких мають відхилення від середньої маси більше ±5%, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси на ±10%	За п. 4, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення Вітаміну А (ретинолу ацетату C <sub>29</sub> H <sub>50</sub> O <sub>2</sub> )	Від 2399 МО до 3199 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	3023
	Вітаміну Е (dl-α-токоферолу ацетату C <sub>31</sub> H <sub>52</sub> O <sub>2</sub> )	Від 13,4 МО до 17,1 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		14,4
	Вітаміну D <sub>3</sub> (холекальциферолу C <sub>27</sub> H <sub>44</sub> O)	Від 180 МО до 230 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		189
	Вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну мононітрату C <sub>12</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> O <sub>4</sub> S)	Від 1,26 мг до 1,61 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		1,34
	Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> )	Від 1,44 мг до 1,84 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		1,45
	Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду C <sub>8</sub> H <sub>13</sub> ClNO <sub>2</sub> )	Від 1,8 мг до 2,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		2,2
	Нікотинаміду (C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O)	Від 16,2 мг до 20,7 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		19,0
	Фолієвої кислоти (C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub> )	Від 90,0 мкг до 115,0 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		92,6
	Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанкобаламіну C <sub>63</sub> H <sub>88</sub> CoN <sub>14</sub> O <sub>14</sub> P)	Від 0,9 мкг до 1,4 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		1,0
	Пантотенової кислоти (C <sub>8</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>4</sub> )	Від 5,4 мг до 7,2 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		6,3
	Вітаміну С (аскорбінової кислоти C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> )	Від 54 мкг до 69 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		57
	Заліза	Від 11,2 мг до 16,8 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		13,3
	Цинку	Від 12 мг до 18 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		14
	Міді	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		1,8
	Марганцю	Від 2 мг до 3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		3
	Хрому	Від 40 мкг до 60 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		46
Селену	Від 40 мкг до 60 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	49		
Йоду	Від 120 мкг до 180 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	132		
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
10	Термін придатності	1 рік 6 місяців		До 08 22

Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Курочка Ж.С., Ланчицька С.О., Мурашко Н.О., Кезікова Ю.С., Тарликова Ю.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5698/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5698/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Стр.2

Вс. ат. № 1846 від 30.03.2021



## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504  
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 239 від 22.02.2021

1. Назва продукції	Саліцилової кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
3. Розмір та тип пакування	по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять саліцилової кислоти 1 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8494/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20221
8. Розмір серії	27 900 фасовок
9. Дата виробництва	15.02.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Саліцилова кислота	Максимуми ультрафіолетового спектра поглинання за довжин хвиль 236 нм та 304нм.	відповідає
2.2	Саліцилова кислота	Фіолетове забарвлення розчину, яке зникає після додавання кислоти хлористоводневої кислоти розведеної Р.	відповідає
2.3	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розчину розведеного Р та 0,05 М розчину йоду.	відповідає
3	Прозорість	Прозорий.	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
5	Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	69,2 %
6	Об'єм вмісту котянера	Не менше номінального	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:		№162
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.	менше10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше10
7.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Саліцилова кислота	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	9,8 мг/мл
9	Упаковка	Згідно МКЯ	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

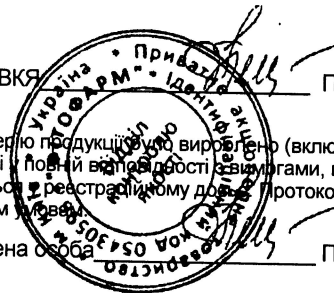
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 02.07.2020.

22 лютого 2021 р. Начальник ВКЯ \_\_\_\_\_ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

22 лютого 2021 р. Уповноважена особа \_\_\_\_\_ Пономаренко Т.В.



*Заява від 19.04.2021*





## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504  
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 239 від 22.02.2021

1. Назва продукції	Саліцилової кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
3. Розмір та тип пакування	по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять саліцилової кислоти 1 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8494/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20221
8. Розмір серії	27 900 фасовок
9. Дата виробництва	15.02.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Саліцилова кислота	Максимуми ультрафіолетового спектра поглинання за довжин хвиль 236 нм та 304нм.	відповідає
2.2	Саліцилова кислота	Фіолетове забарвлення розчину, яке зникає після додавання кислоти хлористоводневої кислоти розведеної Р.	відповідає
2.3	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розчину розведеного Р та 0,05 М розчину йоду.	відповідає
3	Прозорість	Прозорий.	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
5	Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	69,2 %
6	Об'єм вмісту котянера	Не менше номінального	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:		№162
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.	менше10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше10
7.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Саліцилова кислота	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	9,8 мг/мл
9	Упаковка	Згідно МКЯ	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

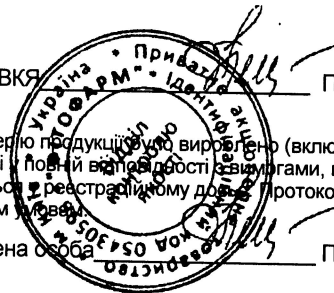
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 02.07.2020.

22 лютого 2021 р. Начальник ВКЯ \_\_\_\_\_ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

22 лютого 2021 р. Уповноважена особа \_\_\_\_\_ Пономаренко Т.В.



*Згідно з актом від 19.04.2021*





**ПОВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №55**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «СОНОМЕДІН» по 250 мг №20 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/34979 від 08.05.2018р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-015:2006
ВИРОБНИК	ТОВ «Нутрімед»
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Лютий 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Лютий 2023
№ ПАРТІЇ	020221

**ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продогуваті форми. Вміст капсули – порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі.	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Порошок від пісочного до сіро-коричневого кольору	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ ВМІСТУ КАПСУЛ	Вміст капсули повинен мати специфічний смак та запах, властивий суміші використуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає

**МЕДИКО-БІОЛОПІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
<b>ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ</b>				
СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МІШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

**ПЕСТИЦИДИ**

ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гамма-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

**МІКРОБІОЛОПІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 <sup>4</sup>	<1,5 x 10 <sup>2</sup>	СанПін 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформні) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
B.cereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонелла, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає

**РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг**

ЦЕЗІЙ -137	200	4,32	МВІ 4/88	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	2,92	МІ 12-08-98	Відповідає

**ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

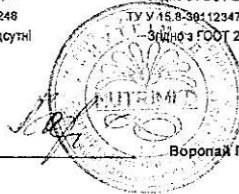
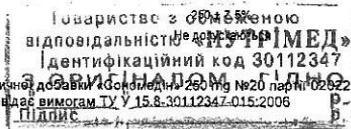
НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	4,97	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	4,10	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса ом'ясту капсули, мг		248	ТУ У 15.8-30112347-015:2006
Сторонні домішки		Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «СОНМЕДІН» 250 мг №20 партії 020221 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-015:2006

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпечності/



6x24 20816  
 16 03 21 JIA



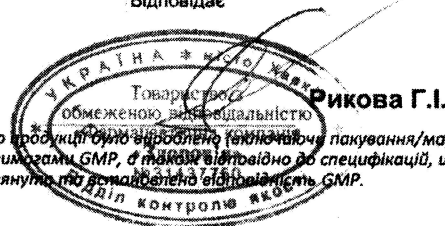
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1099**
**Слабілакс-Здоров'я, таблетки по 7,5 мг №10 (10x1) у блістерах у коробці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: натрію пікосульфату у перерахуванні на безводну речовину - 7,5 мг

Реєстр. посвідчення	UA/12465/01/01 від 14.07.17	№ серії	20221
Загальна кількість в серії	8750 уп	Дата виробництва	02.2021
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	15.03.21
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	02.24
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №658 від 23.08.12 РП №UA/12465/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4			

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з двоопуклою поверхнею	Таблетки майже білого кольору з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку натрію пікосульфату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння 2 УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 245нм до 350нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння 2	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку натрію пікосульфату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння 2 УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 245нм до 350нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння 2
3	Середня маса	Від 142,5мг до 157,5мг	150,5мг
4	Стираність	Не більше 1%	0,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,5
6	Розчинення	Кількість натрію пікосульфату, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% і немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% і не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, і немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	92,2%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,5%; домішка В: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: менше 0,5%; домішка В: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума домішок: менше 1,0%
8	Розпадання	Не більше 15хв	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	Натрію пікосульфат: від 7,125мг до 7,875мг	7,722мг
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 (такі жачі пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці 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 « 15 » 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

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.

Вх. 00110013 Кік 25.03.21



## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504  
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 239 від 22.02.2021

1. Назва продукції	Саліцилової кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
3. Розмір та тип пакування	по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять саліцилової кислоти 1 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8494/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20221
8. Розмір серії	27 900 фасовок
9. Дата виробництва	15.02.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2024
11. Адреса ділянки з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина .	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Саліцилова кислота	Максимуми ультрафіолетового спектра поглинання за довжин хвиль 236 нм та 304нм.	відповідає
2.2	Саліцилова кислота	Фіолетове забарвлення розчину, яке зникає після додавання кислоти хлористоводневої кислоти розведеної Р.	відповідає
2.3	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розчину розведеного Р та 0,05 М розчину йоду.	відповідає
3	Прозорість	Прозорий.	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
5	Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	69,2 %
6	Об'єм вмісту котянера	Не менше номінального	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:		№162
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.	менше10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше10
7.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Саліцилова кислота	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	9,8 мг/мл
9	Упаковка	Згідно МКЯ	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

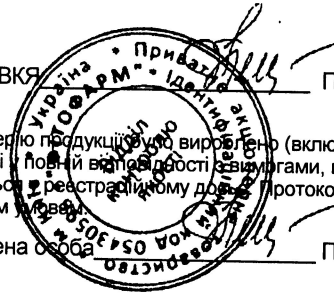
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 02.07.2020.

22 лютого 2021 р. Начальник ВКЯ \_\_\_\_\_ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

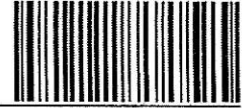
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці повної відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

22 лютого 2021 р. Уповноважена особа \_\_\_\_\_ Пономаренко Т.В.



*Згідно з актом від 19.04.2021*





**Сертифікат якості № 040000090707**

**Сонобарбовал, краплі оральні, розчин по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

1мл РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ЕТИЛОВИЙ ЕФІР А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%  
РЕЧОВИНУ-18мг, РОЗЧИН МЕНТОЛУ В МЕНТИЛОВОМУ ЕФІРІ КИСЛОТИ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ-80мг, ДОКСИЛАМІНУ  
ГІДРОГЕН СУКЦИНАТ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ-16,875мг

Номер серії:	20221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	93.239 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17971/01/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	06.03.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/17971/01/01 від 06.03.2020 р.		

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

Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним ароматним запахом	Відповідає
------	---	------------

**Ідентифікація**

Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, ментол і ментиловий ефір кислоти ізовалеріанової	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, валідол (розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової)" часи утримування піків ЕЕАБІК, ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової мають співпадати з часами утримування піків ЕЕАБІК, ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
---	---	------------

Доксиламіну гідроген сукцинат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Доксиламіну гідроген сукцинат" час утримування піка доксиламіну гідроген сукцинату має співпадати з часом утримування піка доксиламіну гідроген сукцинату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
-------------------------------	---	------------

Доксиламіну гідроген сукцинат	Ультрафіолетовий спектр поглинання піка доксиламіну гідроген сукцинату на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Доксиламіну гідроген сукцинат" має співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання піка доксиламіну гідроген сукцинату на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі	
-------------------------------	--	--



*Вхаш в НЛС бує оновлено*



Етанол	(261±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол" час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	260 нм Відповідає
pH	Від 5,6 до 7,6	6,6
Густина	Від 0,865 до 0,890 г/см <sup>3</sup>	0,874 г/см <sup>3</sup>
Показник заломлення	Від 1,3700 до 1,3790	1,3755
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
<b>Домішки доксиламіну</b>		
доксиламіну домішка С	Не більше 0,5 %	0,2 %
інший неспецифікований продукт деградації	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума продуктів деградації	Не більше 1,5 %	0,2 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Не виявлено)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (Не виявлено)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
етилловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти	Від 16,2 мг до 19,8 мг в 1 мл препарату	17,4 мг/мл
валідол (розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової)	Від 72,0 мг до 88,0 мг в 1 мл препарату	77,2 мг/мл
доксиламіну гідроген сукцинат	Від 16,0 мг до 17,7 мг в 1 мл препарату	16,8 мг/мл
Етанол	Від 657 мкл до 803 мкл в 1 мл препарату	716
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2024

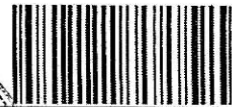
**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.





**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



25.02.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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





## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504  
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 286 від 28.02.2021

1. Назва продукції	Стерокорт®
2. Лікарська форма	крем 0,1%
3. Розмір та тип пакування	по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г крему містить метилпреднізолону ацетонату (у перерахуванні на 100% речовину) 1 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/7784/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20221
8. Розмір серії	2 139 фасовок
9. Дата виробництва	24.02.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

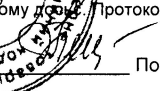
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Крем білого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Метилпреднізолону ацетонат, Еухуї РЕ 9010 (за феноксіетанолом)	На хромат. вироб. р-ну, одержаних в розд. "Кількісне визначення", час утримув. двох основних піків має співпадати з часом утримув. цих піків на хромат. розчину порівняння з точністю +/- 2%	відповідає
3	Однорідність	Крем має бути однорідним.	відповідає
4	pH	Від 4,0 до 5,0	4,3
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше 15,0 г.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота. № бак.ан.		№192
6.1	ТАМС в 1 г КУО	Не більше 100	менше 10
6.2	ТУМС в 1 г КУО	Не більше 10	менше 10
6.3	St. aureus, Ps. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
7	Супровідні домішки:		
7.1	Метилпреднізолону 21-пропіонат	Не більше 1,0%.	не виявлено
7.2	Метилпреднізолону 17-пропіонату	Не більше 1,0%.	не виявлено
7.3	Вміст одиничних неідентифікованих домішок	Не більше 0,2%.	не виявлено
7.4	Вміст суми неідентифікованих домішок	Не більше 1,5%.	не виявлено
7.5	Вміст усіх домішок	Не більше 3,0%.	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Метилпреднізолону ацетонат	При випуску: від 0,95 мг до 1,05 мг мг в 1 г препарату. протягом терміну зберігання: від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату.	0,98 мг
8.2	Еухуї РЕ 9010 (у перерахуванні на феноксіетанол)	При випуску: від 8,5 мг до 9,5 мг мг в 1 г препарату. протягом терміну зберігання: від 8,1 мг до 9,9 мг в 1 г препарату.	9,3 мг
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA7784/01/01 від 25.10.2017, зміна від 20.09.2017.

28 лютого 2021 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

28 лютого 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.

*Заява на серію 6190303, док. 02*

28

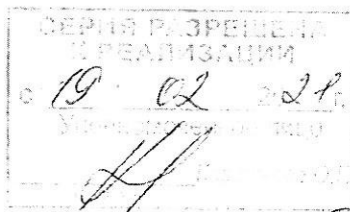


Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13  
 Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная  
 (+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества  
 (+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству  
 (+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10026141

### Сертификат серии лекарственного средства

- 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦА**  
1 таблетка содержит сульфаниламида 300 мг, таблетки по 300 мг по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках с маркировкой на украинском и русском языках
- 2. Номер серии готовой продукции: **HN20221**                                  **Размер серии: 118642 упак.**
- 3. Страна-производитель: **Украина**
- 4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
- 5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/5949/01/01**
- 6. Дата производства: **февраль 2021**
- 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **02.2026**
- 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
- 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
- 10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
- 11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C**
- 12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
- 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
- 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
- 15. Дата подписания:



*Вхачив 10.04 2021*

**Сертификат анализа № 2**

Наименование продукции: СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦА, таблетки по 300 мг, по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: HN20221      Размер серии: 118642 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/5949/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 10.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/5949/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской	Соответствует
2	Подлинность	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 230 нм до 350 нм должен иметь максимумы при $(263\pm 2)$ нм, $(270\pm 2)$ нм и плечо при длине волны от 257 нм до 261 нм В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (а)	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	2 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0.5 %	Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 (при Q=75%)	Соответствует
7	Количественное определение сульфаниламида	285 - 315 мг/таб	297 мг/таб
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 02.2026

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 10.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/5949/01/01

Дата подписания: 19.02.2021

В о начальника ОКК:

Федорчук С.В.





**ПОВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №55**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «СОНОМЕДІН» по 250 мг №20 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/34979 від 08.05.2018р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-015:2006
ВИРОБНИК	ТОВ «Нутрімед»
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Лютий 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Лютий 2023
№ ПАРТІЇ	020221

**ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продогуваті форми. Вміст капсули – порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі.	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Порошок від пісочного до сіро-коричневого кольору	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ ВМІСТУ КАПСУЛ	Вміст капсули повинен мати специфічний смак та запах, властивий суміші використуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає

**МЕДИКО-БІОЛОПІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
<b>ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ</b>				
СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МІШ'ЯК	0,6	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

**ПЕСТИЦИДИ**

ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гамма-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

**МІКРОБІОЛОПІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 <sup>4</sup>	<1,5 x 10 <sup>2</sup>	СанПін 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформні) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
B.cereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонелла, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає

**РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг**

ЦЕЗІЙ -137	200	4,32	МВІ 4/88	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	2,92	МІ 12-08-98	Відповідає

**ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

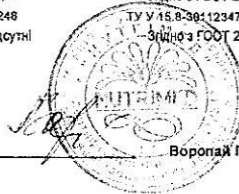
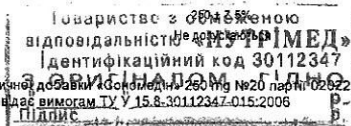
НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	4,97	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	4,10	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса ом'яту капсули, мг		248	ТУ У 15.8-30112347-015:2006
Сторонні домішки		Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «СОНМЕДІН» 250 мг №20 партії 020221 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-015:2006

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпечності/



6х24 20816  
 16 03 21 JIA

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1099**

**Слабілакс-Здоров'я, таблетки по 7,5 мг №10 (10x1) у блістерах у коробці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: натрію пікосульфату у перерахуванні на безводну речовину - 7,5 мг

Реєстр. посвідчення UA/12465/01/01 від 14.07.17 № серії 20221  
Загальна кількість в серії 8750 уп Дата виробництва 02.2021  
Держава призначення Україна Дата видання результату 15.03.21  
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 02.24  
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №658 від 23.08.12 РП №UA/12465/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з двоопуклою поверхнею	Таблетки майже білого кольору з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку натрію пікосульфату має співпадати з часом утримання цього піку на хроматограмі розчину порівняння 2 УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 245нм до 350нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння 2	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку натрію пікосульфату співпадає з часом утримання цього піку на хроматограмі розчину порівняння 2 УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 245нм до 350нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння 2
3	Середня маса	Від 142,5мг до 157,5мг	150,5мг
4	Стираність	Не більше 1%	0,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,5
6	Розчинення	Кількість натрію пікосульфату, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% і немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% і не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, і немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	92,2%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,5%; домішка В: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: менше 0,5%; домішка В: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума домішок: менше 1,0%
8	Розпадання	Не більше 15хв	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	Натрію пікосульфат: від 7,125мг до 7,875мг	7,722мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Г.І. Рикова  
Товариство з обмеженою відповідальністю  
Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
ДІП контролю якості

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

Дата підписання « 15 » 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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

Вх. ліцензія № 598066 від 17.10.2013



## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504  
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 239 від 22.02.2021

1. Назва продукції	Саліцилової кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
3. Розмір та тип пакування	по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять саліцилової кислоти 1 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8494/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20221
8. Розмір серії	27 900 фасовок
9. Дата виробництва	15.02.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина .	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Саліцилова кислота	Максимуми ультрафіолетового спектра поглинання за довжин хвиль 236 нм та 304нм.	відповідає
2.2	Саліцилова кислота	Фіолетове забарвлення розчину, яке зникає після додавання кислоти хлористоводневої кислоти розведеної Р.	відповідає
2.3	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розчину розведеного Р та 0,05 М розчину йоду.	відповідає
3	Прозорість	Прозорий.	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
5	Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	69,2 %
6	Об'єм вмісту котянера	Не менше номінального	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:		№162
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.	менше10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше10
7.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Саліцилова кислота	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	9,8 мг/мл
9	Упаковка	Згідно МКЯ	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

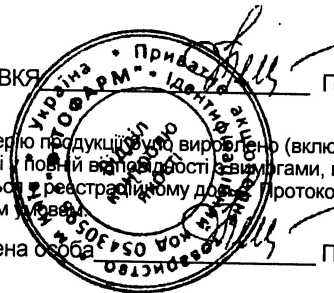
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 02.07.2020.

22 лютого 2021 р. Начальник ВКЯ \_\_\_\_\_ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

22 лютого 2021 р. Уповноважена особа \_\_\_\_\_ Пономаренко Т.В.



*Згідно з актом від 19.04.2021*



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



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Супервіт, таблетки жувальні</b>		Номер серії <b>BT20221</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5698/01/01 діє безстроково		Розмір серії 10486 уп.
Сила дії/активність	вітаміну А (у вигляді ретинолу ацетату) 2666 МО вітаміну D <sub>3</sub> (у вигляді колекальциферолу) 200 МО (5мкг) вітаміну Е (у вигляді α-токоферолу ацетату) 14,9 МО вітаміну В <sub>1</sub> (у вигляді тіаміну мононітрату) 1,4 мг вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну) 1,6 мг вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду) 2,0 мг вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну) 1,0 мкг вітаміну РР (нікотинаміду) 18,0 мг вітаміну В <sub>3</sub> (пантотенової кислоти) у вигляді кальцію D-пантотенату) 6,0 мг кислоти фолієвої 100,0 мкг вітаміну С (кислоти аскорбінової 95% гранульованої) 60 мг заліза (у вигляді заліза fumarату) 14,0 мг цинку (у вигляді цинку оксиду) 15,0 мг міді (у вигляді міді оксиду) 2,0 мг марганцю (у вигляді марганцю сульфату моногідрату) 2,5 мг хрому (у вигляді хрому хлориду (III)) 50,0 мкг селену (у вигляді натрію селенату) 50,0 мкг йоду (у вигляді калію йодиду) 150,0 мкг		Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці.		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5698/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, з вкращеннями	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація вітамінів А і Е	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні вітамінів А і Е, час утримування основного піку ретинолу ацетату має відповідати часу утримування піку ретинолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b), час утримування основного піку α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримування піку α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	вітамін D <sub>3</sub>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні вітаміну D <sub>3</sub> , час утримування основного піку колекальциферолу має відповідати часу утримування піку колекальциферолу на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	вітамін В <sub>1</sub> , вітамін В <sub>2</sub> , вітамін В <sub>6</sub> , нікотинамід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні вітаміну В <sub>1</sub> , вітаміну В <sub>2</sub> , вітаміну В <sub>6</sub> та нікотинаміду, часи утримування основних піків тіаміну, рибофлавіну, піридоксину та нікотинаміду, мають відповідати часам утримування піків тіаміну, рибофлавіну, піридоксину та нікотинаміду на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	вітамін В <sub>12</sub>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні вітаміну В <sub>12</sub> , час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	вітамін В <sub>3</sub> (пантотенова кислота)	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні пантотенової кислоти, час утримування основного піку пантотенової кислоти має відповідати часу утримування піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	вітамін С	Якісна реакція.	За п. 2.6	Витримує
	залізо цинк мідь марганець хром	Розчини препарату, отримані при кількісному визначенні заліза, цинку, міді, марганцю і хрому повинні мати поглинання за довжин хвиль 248,3 нм, 213,9 нм, 324,7 нм, 279,5 нм, 357,9 нм, характерних для заліза, цинку, міді, марганцю і хрому відповідно.	За п. 2.7, *ДФУ, 2.2.23 (метод ААС)	Витримує

	селен	Спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення селену, в області від 360 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (380±3) нм.	За п. 2.8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
	йод	Якісна реакція.	За п. 2.9	Витримус
	фолієва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кислоти фолієвої, час утримування основного піку кислоти фолієвої має відповідати часу утримування піку кислоти фолієвої на хроматограмі розчину порівняння (с).	За п. 2.10, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 979 мг до 1082 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	1032
4	Однорідність маси для одиниць дозованого лікарського засобу	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше двох, індивідуальні маси яких мають відхилення від середньої маси більше ±5%, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси на ±10%	За п. 4, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення Вітаміну А (ретинолу ацетату C <sub>29</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub> )	Від 2399 МО до 3199 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	3023
	Вітаміну Е (dl-α-токоферолу ацетату C <sub>31</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub> )	Від 13,4 МО до 17,1 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		14,4
	Вітаміну D <sub>3</sub> (холекальциферолу C <sub>27</sub> H <sub>44</sub> O)	Від 180 МО до 230 МО, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		189
	Вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну мононітрату C <sub>12</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> O <sub>4</sub> S)	Від 1,26 мг до 1,61 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		1,34
	Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> )	Від 1,44 мг до 1,84 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		1,45
	Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду C <sub>8</sub> H <sub>13</sub> ClNO <sub>2</sub> )	Від 1,8 мг до 2,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		2,2
	Нікотинаміду (C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O)	Від 16,2 мг до 20,7 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		19,0
	Фолієвої кислоти (C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub> )	Від 90,0 мкг до 115,0 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		92,6
	Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанкобаламіну C <sub>63</sub> H <sub>88</sub> CoN <sub>14</sub> O <sub>14</sub> P)	Від 0,9 мкг до 1,4 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		1,0
	Пантотенової кислоти (C <sub>8</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>4</sub> )	Від 5,4 мг до 7,2 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		6,3
	Вітаміну С (аскорбінової кислоти C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> )	Від 54 мкг до 69 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		57
	Заліза	Від 11,2 мг до 16,8 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		13,3
	Цинку	Від 12 мг до 18 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		14
	Міді	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		1,8
	Марганцю	Від 2 мг до 3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		3
	Хрому	Від 40 мкг до 60 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		46
Селену	Від 40 мкг до 60 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	49		
Йоду	Від 120 мкг до 180 мкг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	132		
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
10	Термін придатності	1 рік 6 місяців		До 08 22

Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Курчица Ж.С., Ланчицька С.О., Мурашко Н.О., Кезікова Ю.С., Тарликова Ю.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5698/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5698/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Стр.2

Вс. ат. № 1846 від 30.03.2021



## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504  
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 291 від 28.02.2021

1. Назва продукції	Стерокорт®
2. Лікарська форма	крем 0,1%
3. Розмір та тип пакування	по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г крему містить метилпреднізолону ацетонату (у перерахуванні на 100% речовину) 1 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/7784/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	30221
8. Розмір серії	9 545 фасовок
9. Дата виробництва	25.02.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.19р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Крем білого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Метилпреднізолону ацетонат, Euxyl PE 9010 (с-а феноксіетанолом)	На хромат випроб. р-ну, одержаних в розд. "Кількісне визначення", час утримув двох основних піків має співпадати з часом утримув. цих піків на хромат. розчину порівняння з точністю +/- 2%	відповідає
3	Однорідність	Крем має бути однорідним.	відповідає
4	pH	Від 4,0 до 5,0	4,3
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше 15,0 г.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота. № бак.ан.		№192
6.1	ТАМС в 1 г КУО	Не більше 100	менше 10
6.2	ТУМС в 1 г КУО	Не більше 10	менше 10
6.3	St. aureus, Ps. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
7	Супровідні домішки:		
7.1	Метилпреднізолону 21-пропіонат	Не більше 1,0%.	не виявлено
7.2	Метилпреднізолону 17-пропіонат	Не більше 1,0%.	не виявлено
7.3	Вміст одиничних неідентифікованих домішок	Не більше 0,2%.	не виявлено
7.4	Вміст суми неідентифікованих домішок	Не більше 1,5%.	не виявлено
7.5	Вміст усіх домішок	Не більше 3,0%.	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Метилпреднізолону ацетонат	При випуску: від 0,95 мг до 1,05 мг мг в 1 г препарату. протягом терміну зберігання: від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату.	0,98 мг
8.2	Euxyl PE 9010 (у перерахуванні на феноксіетанол)	При випуску: від 8,5 мг до 9,5 мг мг в 1 г препарату. протягом терміну зберігання: від 8,1 мг до 9,9 мг в 1 г препарату.	9,3 мг
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA7784/01/01 від 25.10.2017, зміна від 20.09.2017.

28 лютого 2021 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т. В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довіді. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

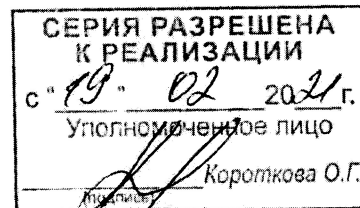
28 лютого 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т. В.



Вх.ан. 509985 10.03.2021 

## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦА**  
1 таблетка содержит сульфаниламида 300 мг, таблетки по 300 мг по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **HN30221**      **Размер серии: 118492 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/5949/01/01**
6. Дата производства: **февраль 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **02.2026**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



*В серию 2021 г. 300 мг и 10 шт*

**Сертификат анализа № 3**

**Наименование продукции:** СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦА, таблетки по 300 мг, по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках с маркировкой на украинском и русском языках  
**Номер серии:** HN30221 **Размер серии:** 118492 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/5949/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 10.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/5949/01/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской	Соответствует
2	Подлинность	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 230 нм до 350 нм должен иметь максимумы при (263±2) нм, (270±2) нм и плечо при длине волны от 257 нм до 261 нм В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (а)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	1 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,5 %	Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 (при Q=75%)	Соответствует
7	Количественное определение сульфаниламида	285 - 315 мг/таб	299 мг/таб
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

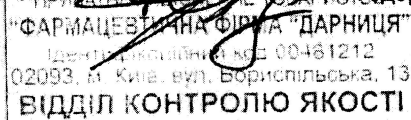
**Дата окончания срока годности:** 02.2026

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

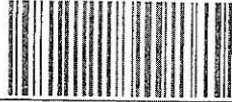
**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 10.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/5949/01/01

**Дата подписания:** 19.02.2021

В.о. начальника ОКК:  Федорчук С.В.







**Сертифікат якості № 040000091224**

**Сонобарбовал, краплі оральні, розчин по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

1мл РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ЕТИЛОВИЙ ЕФІР А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%  
РЕЧОВИНУ-18мг, РОЗЧИН МЕНТОЛУ В МЕНТИЛОВОМУ ЕФІРІ КИСЛОТИ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ-80мг, ДОКСИЛАМІНУ  
ГІДРОГЕН СУКЦИНАТ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ-16,875мг

Номер серії:	30221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	91.847 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17971/01/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	06.03.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/17971/01/01 від 06.03.2020 р.		

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

Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним ароматним запахом	Відповідає
------	---	------------

**Ідентифікація**

Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, ментол і ментиловий ефір кислоти ізовалеріанової	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, валідол (розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової)" часи утримування піків ЕЕАБІК, ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової мають співпадати з часами утримування піків ЕЕАБІК, ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
---	---	------------

Доксиламіну гідроген сукцинат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Доксиламіну гідроген сукцинат" час утримування піка доксиламіну гідроген сукцинату має співпадати з часом утримування піка доксиламіну гідроген сукцинату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
-------------------------------	---	------------

Доксиламіну гідроген сукцинат	Ультрафіолетовий спектр поглинання піка доксиламіну гідроген сукцинату на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Доксиламіну гідроген сукцинат" має співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання піка доксиламіну гідроген сукцинату на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі	Відповідає
-------------------------------	--	------------



*Ан.ан. № 0583*

*08.04.2021*



	(261±2) нм	260 нм
Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол" час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
pH	Від 5,6 до 7,6	6,7
Густина	Від 0,865 до 0,890 г/см <sup>3</sup>	0,875 г/см <sup>3</sup>
Показник заломлення	Від 1,3700 до 1,3790	1,3757
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
<b>Домішки доксиламіну</b>		
доксиламіну домішка С	Не більше 0,5 %	0,2 %
інший неспецифікований продукт деградації	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума продуктів деградації	Не більше 1,5 %	0,4 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (не виявлено)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (не виявлено)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
етилловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти	Від 16,2 мг до 19,8 мг в 1 мл препарату	17,3 мг/мл
валідол (розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової)	Від 72,0 мг до 88,0 мг в 1 мл препарату	76,9 мг/мл
доксиламіну гідроген сукцинат	Від 16,0 мг до 17,7 мг в 1 мл препарату	16,8 мг/мл
Етанол	Від 657 мкл до 803 мкл в 1 мл препарату	701
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:

3 роки

Умови зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

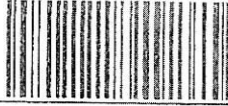
Коментарі:


**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



ФАРМАК

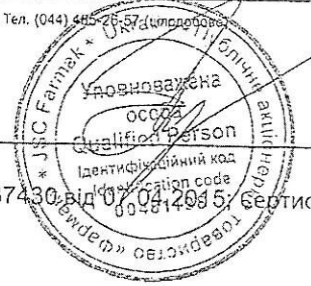


Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 495-28-57 (моб.номер)

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



17.03.2021

Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

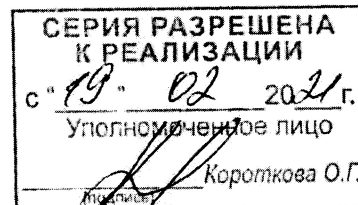
Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



## Сертификат серии лекарственного средства

- 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):** СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦА  
1 таблетка содержит сульфаниламида 300 мг, таблетки по 300 мг по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках с маркировкой на украинском и русском языках
- 2. Номер серии готовой продукции:** HN30221      **Размер серии:** 118492 упак.
- 3. Страна-производитель:** Украина
- 4. Наименование страны / стран назначения для серии:** Украина
- 5. Номер регистрационного удостоверения:** UA/5949/01/01
- 6. Дата производства:** февраль 2021
- 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):** 02.2026
- 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:** произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
- 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:** сертификат 035/2019/GMP
- 10. Результаты анализов:** приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
- 11. Комментарии:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C
- 12. Заявление о сертификации:** Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
- 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:**
- 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:**
- 15. Дата подписания:**



*В серию 2021 г. 300 мг и с*

**Сертификат анализа № 3**

**Наименование продукции:** СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦА, таблетки по 300 мг, по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках с маркировкой на украинском и русском языках  
**Номер серии:** HN30221 **Размер серии:** 118492 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/5949/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 10.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/5949/01/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской	Соответствует
2	Подлинность	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 230 нм до 350 нм должен иметь максимумы при (263±2) нм, (270±2) нм и плечо при длине волны от 257 нм до 261 нм В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (а)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	1 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,5 %	Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 (при Q=75%)	Соответствует
7	Количественное определение сульфаниламида	285 - 315 мг/таб	299 мг/таб
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

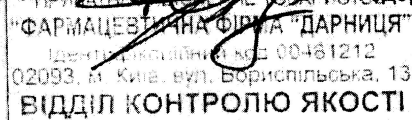
**Дата окончания срока годности:** 02.2026

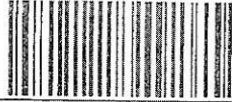
**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 10.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/5949/01/01

**Дата подписания:** 19.02.2021

В.о. начальника ОКК:  Федорчук С.В.





**Сертифікат якості № 040000091224**

**Сонобарбовал, краплі оральні, розчин по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

1мл РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ЕТИЛОВИЙ ЕФІР А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%  
РЕЧОВИНУ-18мг, РОЗЧИН МЕНТОЛУ В МЕНТИЛОВОМУ ЕФІРІ КИСЛОТИ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ-80мг, ДОКСИЛАМІНУ  
ГІДРОГЕН СУКЦИНАТ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ-16,875мг

Номер серії:	30221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	91.847 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17971/01/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	06.03.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/17971/01/01 від 06.03.2020 р.		

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

Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним ароматним запахом	Відповідає
------	---	------------

**Ідентифікація**

Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, ментол і ментиловий ефір кислоти ізовалеріанової	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, валідол (розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової)" часи утримування піків ЕЕАБІК, ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової мають співпадати з часами утримування піків ЕЕАБІК, ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
---	---	------------

Доксиламіну гідроген сукцинат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Доксиламіну гідроген сукцинат" час утримування піка доксиламіну гідроген сукцинату має співпадати з часом утримування піка доксиламіну гідроген сукцинату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
-------------------------------	---	------------

Доксиламіну гідроген сукцинат	Ультрафіолетовий спектр поглинання піка доксиламіну гідроген сукцинату на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Доксиламіну гідроген сукцинат" має співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання піка доксиламіну гідроген сукцинату на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі	Відповідає
-------------------------------	--	------------



Акт. акт. № 0583 019

08.04.2021



	(261±2) нм	260 нм
Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол" час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
pH	Від 5,6 до 7,6	6,7
Густина	Від 0,865 до 0,890 г/см <sup>3</sup>	0,875 г/см <sup>3</sup>
Показник заломлення	Від 1,3700 до 1,3790	1,3757
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
<b>Домішки доксиламіну</b>		
доксиламіну домішка С	Не більше 0,5 %	0,2 %
інший неспецифікований продукт деградації	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума продуктів деградації	Не більше 1,5 %	0,4 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (не виявлено)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (не виявлено)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
етилловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти	Від 16,2 мг до 19,8 мг в 1 мл препарату	17,3 мг/мл
валідол (розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової)	Від 72,0 мг до 88,0 мг в 1 мл препарату	76,9 мг/мл
доксиламіну гідроген сукцинат	Від 16,0 мг до 17,7 мг в 1 мл препарату	16,8 мг/мл
Етанол	Від 657 мкл до 803 мкл в 1 мл препарату	701
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:

3 роки

Умови зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

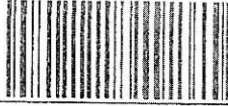
Коментарі:


**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



ФАРМАК

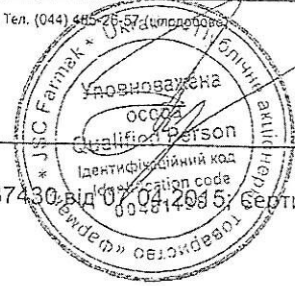


Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 495-28-57 (моб. 093-500-00-00)

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



17.03.2021

Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

