

19

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
 61115, Україна, Харківська обл.,
 місто Харків
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36

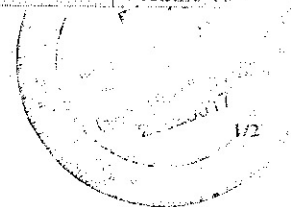
Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-001:А

тел. (057) 7-147-790,
 E-mail: okk@lekhim.ua,
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/18

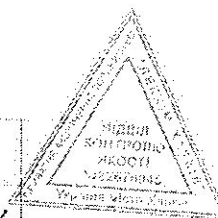
Найменування продукції:	БІСАКОДИЛ	Номер серії:	42006002
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,01 г.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10253 унаковки №10
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/1380/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	02 2024
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	02 2027
Сила дії/активність	1 супозиторій містить бісакодилу 0,01 г (10 мг)		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або кремового кольору, куленподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії білого кольору, куленподібної форми. Відповідають
Ідентифікація Бісакодила	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати мінімум поглинання за довжини хвилі (248±2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (263±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1. Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТНХ.	min 247,50 нм max 263,50 нм Позитивно
Ліпідна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.3 МКЯ.	Позитивно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або ліконоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідають
Середня маса	Від 1,235 г до 1,365 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,300 г
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	3 хвилини
Супровідні домішки	Кожної окремої домішки – не більше 2 %. Сумарно домішок – не більше 3 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТНХ.	Менше 2% Менше 3%
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МГВ).	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (С) – 10 ² КУО/г препарату.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12.	Менше 10 ³ Менше 10 ²



*Вх ан №554
 11.03.24*

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/18				
Найменування продукції: БІСАКОДИЛ			Номер серії: 42006002	
Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,01 г.				
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п.9 МКЯ, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0100 г
<i>Бісакодил</i>	Від 0,0095 г до 0,0105 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	Від 0,009 г до 0,011 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.		
Упаковка	Відповідно до МКЯ			
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.03.2021 р.)			
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)			
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			

Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 22.02.2024 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 22.02.2024 р.



Заявля про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **420060002** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 440 від 11.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/1380/01/01 дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко П.Б.		Дата 22.02.2024
----------------------------	-----------------------------	---	------------------------



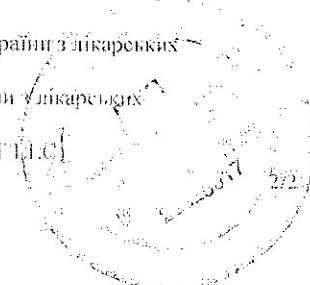
Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потапівна, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

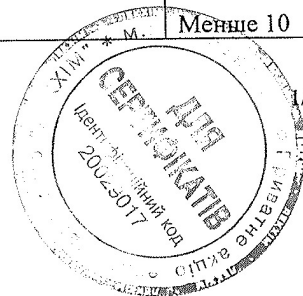
Сертифікат ISO 9001:2015 № 21HQH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/117

Найменування продукції: БІСАКОДИЛ , Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,01 г.		Номер серії: 42006027	
Реєстраційне посвідчення: РП № UA/1380/01/01 (діє не обмежено) Країна-виробник: Україна		Розмір серії (уп., шт. та ін.): 10218 упаковок №10	
Сила дії/активність: 1 супозиторій містить бісакодилу 0,01 г (10 мг)		Дата виробництва: 09 2024	
Вид і розмір упаковки: По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		Дата закінчення терміну придатності: 09 2027	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або кремового кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація Бісакодил	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати мінімум поглинання за довжини хвилі (248±2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (263±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1. Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТІХ. За п.2.3 МКЯ.	min 248,00 нм max 263,50 нм Позитивно Позитивно
Ліпофільна основа			
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідають
Середня маса	Від 1,235 г до 1,365 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,300 г
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	3 хвилини
Супровідні домішки	Кожної окремої домішки – не більше 2 %. Сумарно домішок – не більше 3 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТІХ.	Менше 2% Менше 3%
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г препарату.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12.	Менше 10 Менше 10

Вх. № 0923
пер. 01. 2024



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/117	
Найменування продукції: БІСАКОДИЛ , Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,01 г.	Номер серії: 42006027

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Кількісне визначення <i>Бісакодил</i>	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0100 г
	Від 0,0095 г до 0,0105 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	Від 0,009 г до 0,011 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.		

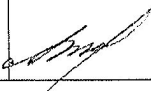
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.03.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Виконавець:	Юлія ТЮТЮННИК		Дата 25.09.2024 р
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 25.09.2024



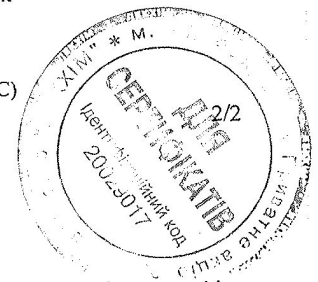
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 42006027 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 440 від 11.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/1380/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа:	Олександра ЛІТВІНОВА		Дата 25.09.2024
---	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/118

Найменування продукції:	БІСАКОДИЛ , супозиторії ректальні по 0,01 г.	Номер серії:	42006028
Лікарська форма:		Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10403 упаковки №10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/1380/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	09 2024
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	09 2027
Сила дії/активність	1 супозиторій містить бісакодилу 0,01 г (10 мг)		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або кремового кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація <i>Бісакодил</i>	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати мінімум поглинання за довжини хвилі (248±2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (263±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1. Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ. За п.2.3 МКЯ.	min 248,50 нм max 263,50 нм Позитивно Позитивно
Ліпофільна основа			
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лейкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідають
Середня маса	Від 1,235 г до 1,365 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,300 г
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	3 хвилини
Супровідні домішки	Кожної окремої домішки – не більше 2 %. Сумарно домішок – не більше 3 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Менше 2% Менше 3%
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г препарату.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12.	Менше 10 Менше 10



Вх ак № 1150
21.02.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/118	
Найменування продукції: БІСАКОДИЛ , Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,01 г.	Номер серії: 42006028

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Кількісне визначення <i>Бісакодил</i>	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	0,0100 г
	Від 0,0095 г до 0,0105 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	Від 0,009 г до 0,011 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	

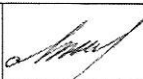
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.03.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Виконавець:	Юлія ТЮТЮННИК		Дата 26.09.2024 р.
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 24.09.2024 р.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 42006028 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 440 від 11.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/1380/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа:	Олександра ЛІТВІНОВА		Дата 27.09.2024
--	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/119

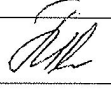
Найменування продукції:	БІСАКОДИЛ,	Номер серії:	42006029
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,01 г.		
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/1380/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10413 упаковок №10
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 супозиторій містить бісакодилу 0,01 г (10 мг)	Дата виробництва:	09 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	09 2027
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або кремового кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація Бісакодил	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати мінімум поглинання за довжини хвилі (248±2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (263±2) нм.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	min 248,50 нм max 263,50 нм
Ліпофільна основа	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1. Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТПХ.	Позитивно
		За п.2.3 МКЯ.	Позитивно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідають
Середня маса	Від 1,235 г до 1,365 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,300 г
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	3 хвилини
Супровідні домішки	Кожної окремої домішки – не більше 2 %. Сумарно домішок – не більше 3 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТПХ.	Менше 2% Менше 3%
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^2 КУО/г препарату.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12.	Менше 10 Менше 10



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/119		
Найменування продукції:	БІСАКОДИЛ,	Номер серії: 42006029
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,01 г.	

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0101 г
	Від 0,0095 г до 0,0105 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	Від 0,009 г до 0,011 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.		

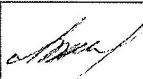
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.03.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Виконавець:	Юлія ТЮТЮННИК		Дата 27.09.2024 р
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 24.09.2024



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 42006029 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 440 від 11.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/1380/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа:	Олександра ЛІТВІНОВА		Дата 24.09.2024
---	-----------------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

