

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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. 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.

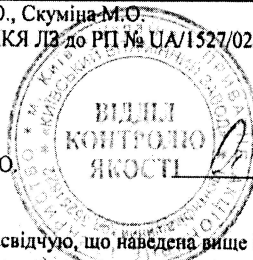
Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінова кислота, драже по 50 мг	Номер серії TL30121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/02/01 діє до 31.03.2021	Розмір серії 24192 уп
Сила дії/активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 160 драже в контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинне мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути однорідною за забарвленням.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує
	хіноліновий жовтий	Спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
	кислота аскорбінова	Якісна реакція.	За п. 2.С	Витримує
3	Середня маса драже	Від 213 мг до 288 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	253
4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	8
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення кислота аскорбінова (C ₆ H ₈ O ₆)	Від 45,0 мг до 55,0 мг, у перерахуванні на середню масу драже	За п. 6 (метод титрування)	50,9
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ⁰ С.		
10	Термін придатності	3 роки		До 01 24

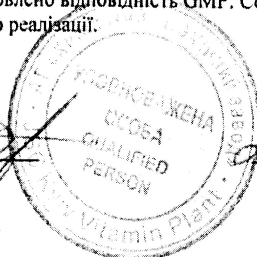
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміца М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізи були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



В. а. н. 2151 В. Ю. 02.02.2021 С. В.



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня уповноважена особа відділ з фармакогляду відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 4 Азалептол, таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6059/01/02 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: клозапін – 100,0 мг
 Номер серії 30121
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 4650 уп
 Дата виробництва 12.01.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Січень 2024 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, з рискою, світло-жовтого або світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 290 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм і мінімум за довжини хвилі (225±2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	241 нм 227 нм
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при визначенні супровідних домішок, час утримування піка клозапіну має збігатися з часом утримування піка клозапіну на хроматографі розчину порівняння (b)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		С. Реакція з 0,1 М розчином хлористоводневої кислоти та хромовою кислотою. З'являється жовтий осад, який при стоянні переходить у червонувато-оранжевий	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	250 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	251 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,24 % + 2,32 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ 2.9.1	6 хв.
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ 2.9.7	0,76 %
7.	Супровідні домішки	- Домішка А: не більше площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,1 %)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено
		- Домішки В, D: для кожної домішки не більше подвійної площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,2 %)		Не виявлено
		- Домішка С: не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,3 %)		Не виявлено
		- Неспецифіковані домішки: площа піка будь-якої домішки не більше площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,1 %)		Не виявлено
		- Сума домішок: площа піків усіх домішок не має перевищувати 6 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,6 %)		Відсутні

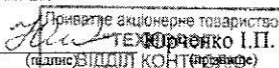
Вх. л. № 1010 від 12.02.2021

		- Не враховують: домішки, площа піків яких менше 0,5 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,05 %)		-
8.	Розчинення	<p>Ступінь розчинення клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то ступінь розчинення клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$.</p> <p>Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2, випробування продовжують до рівня S_3. На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$.</p> <p>Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки</p>	ДФУ, 2.9.3 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	99,0 % - 100,4 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	1,7
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Менше 50 Менше 10 Не виявлено
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{19}ClN_4$ (клозапіну) має бути: - на момент випуску: від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 92,5 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	101,3 мг
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6059/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/6059/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

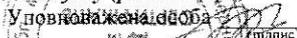
Висновок: зазначена серія продукції Азалептол, таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6059/01/02 від 28.04.2017 р. та зміні від 26.04.2018 р.

Начальник ВКЯ  І.П. Корченко
(підпис) (підпис) (дата) 27.01.2021

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідності GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа  І.В. Бойван
(підпис) (підпис) (дата) 27.01.2021

Бойван І.В.
(підпис) (дата) 27.01.2021

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Примальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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 № 3

Назва продукції, лікарська форма	АЕВІТ[®], капсули м'які	Номер серії АВ30121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7362/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 15105 уп
Сила дії/активність	Вітамін А (у вигляді вітаміну А пальмітату 1,7млн. МО/г) - 100000 МО Вітамін Е (у вигляді α-токоферолу ацетату) - 100 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули шароподібної або сферичної форми, зі швом, від жовтого до світло-коричневого кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація ретинол α-токоферолу ацетат ретинолу пальмітат і α-токоферолу ацетат	Якісна реакція. Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні Вітамінів А і Е, час утримування основного піка ретинолу пальмітату має відповідати часу утримування піка ретинолу пальмітату на хроматограмі розчину порівняння (а), час утримування основного піка α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримування піка α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.А За п. 2.В За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність маси вмісту капсули	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше двох капсул, індивідуальні маси вмісту яких можуть мати відхилення від середньої маси вмісту більше ±10 %, при цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не має відхилятися від середньої маси вмісту на ±20 %.	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	7
5	Кислотне число	Не більше 1,64	За п. 5, *ДФУ, 2.5.1	0,28
6	Перекисне число	Не більше 15	За п. 6, *ДФУ, 2.5.5	1,2
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення Вітамін А (C ₃₆ H ₆₀ O ₂) Вітамін Е (C ₃₁ H ₅₂ O ₃)	Від 92500 МО до 107500 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Від 92,5 мг до 108,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	97825 99,2
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
12	Термін придатності	3 роки.		До 01 24

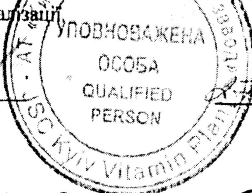
Аналіз виконали: Головіна Н.С., Скуміна М.О., Кезікова Ю.Є.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01

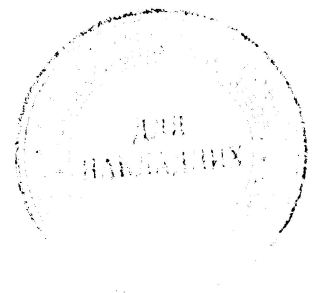
Начальник ВКЯ Жигadlo O.O.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведеної 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



До акту № 257 Вг 1102 2021 С



19

ТУ У 15.8-35758392-002:2011

Зі змінами

OMNIFARMA

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Міністерства охорони здоров'я України від 29.08.2013 року
№ 05.03.02-04/78187

Стор. 1 из 1

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
Україна, 02088, м. Київ, вул. Євгенія Харченко, 55, тел.: +380443775114
http://omnifarma.kiev.ua/

Добавка дієтична на основі рослинної сировини «Альба®» Капсули № 60 (10x6) у блістері По 6 блістерів у пачці	Серія номер:	30121
	Кількість:	4570
	Дата виготовлення:	06.01.2021
	Термін придатності:	До 01.2023

Сертифікат якості № 5 від 02.02.2021 року

№	Показник якості	Вимоги ТУ У 15.8-35758392-002:2011	Результат
1	Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули – тонкодисперсний порошок	Відповідає
2	Консистенція	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипуча, однорідна по всій масі.	Відповідає
3	Колір	Колір капсули – властивий кольору капсули, що використовується. Колір вмісту капсули – порошок коричневого кольору, однобарвний по всій масі	Відповідає
4	Смак і запах	Капсула не має смаку і запаху. Вміст капсули – має специфічний запах і смак, властивий вихідній сировині. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків і запахів	Відповідає
5	Маса вмісту капсули, мг	350,0 ± 5,0 %	350,0
6	Масова частка вологи, %, не більше	8,0	3,6
7	Масова частка золи загальної, %, не більше	13,0	Відповідає
8	Розпадання капсули	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота:		
9.1	ТАМС, не більше	1 x 10 ⁴	Відповідає
9.2	ТУМС, не більше	1 x 10 ²	Відповідає
9.3	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, в 1 г	не дозволено	Відповідає
9.4	E. coli	не дозволено	Відповідає
9.5	S. aureus	не дозволено	Відповідає
9.6	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	не дозволено	Відповідає

Умови зберігання: в оригінальній упаковці в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С

Висновок:

Перевірений продукт дієтична добавка на основі рослинної сировини «Альба®» по 350 мг, капсули № 60 (10x6) у блістері серії 30121 відповідає вимогам ТУ У 15.8-35758392-002:2011
Зі змінами



Висновок № 298 від 19.03.2021

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
Україна, 02088, м. Київ, вул. Євгенія Харченко, 55, тел.: +380443775114
http://omnifarma.kiev.ua/

OMNIFARMA



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 № 19 від 06.01.2021

1. Назва продукції	Аміаку розчин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах скляних. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять 10 г аміаку
5. Реєстраційне посвідчення	UA/0407/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	30121
8. Розмір серії	10 375 фасовок
9. Дата виробництва	06.01.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.01.2023
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 №НУ12/6480 від 16.02.17

13. Результати аналізів		Результати випробувань	
№	Найменування показників	Вимоги НТД	
1	Опис	Прозора, безбарвна, летка, дуже лужна рідина з різким запахом. Допускається, при зберіганні, наявність блискіток і/чи легкої каламуті.	відповідає
2	Ідентифікація		відповідає
2.1	Аміак	Сильнолужна реакція.	
2.2	Аміак	Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтинітриту до суміші газу, що утворюється над препаратом з 0,1 М хлористоводневою кислотою.	відповідає
3	Прозорість	Прозорий. При зберіганні його каламутність не перевищує каламутності еталона І.	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	0 г/л
5	Сухий залишок	Не більше 0,02 г/л. При зберіганні не більше 0,2 г/л.	менше 0,0001 %
6	Важкі метали	Не більше 0,0001 %.	відповідає
7	Речовини, що окислюються	Витримує випробування.	у нормі
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 100,0 мл.	10 %
9	Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м.	відповідає
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає


Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 13.06.2019.

12 січня 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 умовам.

12 січня 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.

Вх-ак-ш 1185 от 24.03.2021 

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: 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. Котилівська, 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 № 4

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінова кислота, драже по 50 мг	Номер серії TL40121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/02/01 діє до 31.03.2021	Розмір серії 24192 уп
Сила дії/активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 160 драже в контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинне мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути однорідною за забарвленням.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує
	хіноліновий жовтий	Спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
	кислота аскорбінова	Якісна реакція.	За п. 2.С	Витримує
3	Середня маса драже	Від 213 мг до 288 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	246
4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
		6	Кількісне визначення кислота аскорбінова (C ₆ H ₈ O ₆)	Від 45,0 мг до 55,0 мг, у перерахуванні на середню масу драже
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ⁰ С.		
10	Термін придатності	3 роки		До 01 24

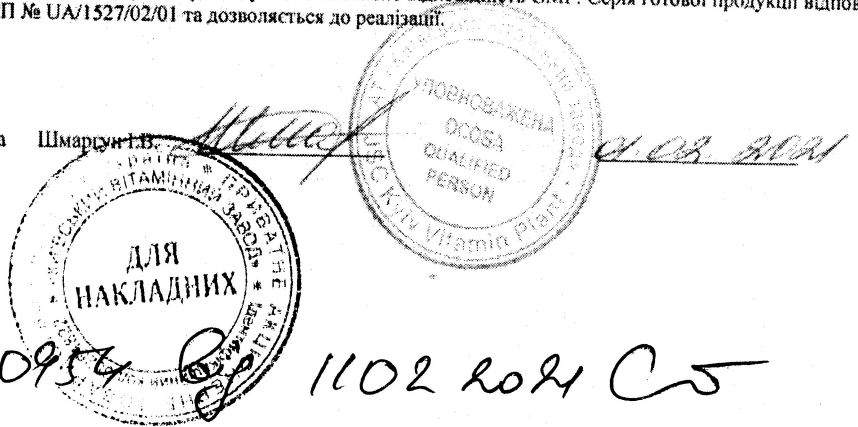
Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Скуміна М.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарук І.В.



Для НАКЛАДНИХ
1102 2021 С5

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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 398093 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 № 4

Назва продукції, лікарська форма	АЕвіт[®], капсули м'які	Номер серії АВ40121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7362/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 15228 уп
Сила дії/активність	Вітамін А (у вигляді вітаміну А пальмітату 1,7млн. МО/г) - 100000 МО Вітамін Е (у вигляді α -токоферолу ацетату) - 100 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули шароподібної або сферичної форми, зі швом, від жовтого до світло-коричневого кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу α -токоферолу ацетат ретинолу пальмітат і α -токоферолу ацетат	Якісна реакція. Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні Вітамінів А і Е, час утримування основного піка ретинолу пальмітату має відповідати часу утримування піка ретинолу пальмітату на хроматограмі розчину порівняння (а), час утримування основного піка α -токоферолу ацетату має відповідати часу утримування піка α -токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.А За п. 2.В За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус Витримус
3	Однорідність маси вмісту капсули	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше двох капсул, індивідуальні маси вмісту яких можуть мати відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 10\%$, при цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не має відхилитися від середньої маси вмісту на $\pm 20\%$.	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	7
5	Кислотне число	Не більше 1,64	За п. 5, *ДФУ, 2.5.1	0,28
6	Перекисне число	Не більше 15	За п. 6, *ДФУ, 2.5.5	1,2
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення Вітамін А (C ₃₆ H ₆₀ O ₂) Вітамін Е (C ₃₁ H ₅₂ O ₂)	Від 92500 МО до 107500 МО, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Від 92,5 мг до 108,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	98833 100,2
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
12	Термін придатності	3 роки		До 01.24

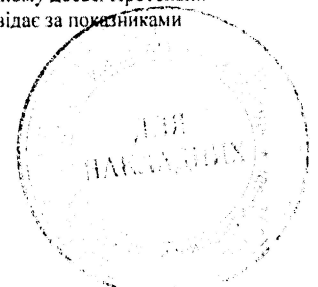
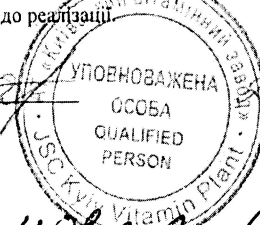
Аналіз виконали: Головіна Н.С., Курчина А.С., Кезікова Ю.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були передані і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7362/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



До акту № 0955 Вир 1102/2021 С.О.



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня уповноважена особа відділ з фармаконагляду відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 5

Азалептол, таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6059/01/02 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: клозопін – 100,0 мг
 Номер серії 40121
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 13 175 уп
 Дата виробництва 13.01.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Січень 2024 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, з рискою, світло-жовтого або світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 290 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм і мінімум за довжини хвилі (225±2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	241 нм 227 нм
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при визначенні супровідних домішок, час утримування піка клозопіну має збігатися з часом утримування піка клозопіну на хроматографі розчину порівняння (b)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		С. Реакція з 0,1 М розчином хлористоводневої кислоти та хромовою кислотою. З'являється жовтий осад, який при стоянні переходить у червонувато-оранжевий	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	250 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	251 мг
4.	Однорідність для маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,20 % + 1,52 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ 2.9.1	6 хв.
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ 2.9.7	0,79 %
		- Домішка А: не більше площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,1 %)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено
		- Домішки В, D: для кожної домішки не більше подвійної площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,2 %)		Не виявлено Не виявлено
		- Домішка С: не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,3 %)		Не виявлено
		- Неспецифіковані домішки: площа піка будь-якої домішки не більше площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,1 %)		Не виявлено
		- Сума домішок: площа піків усіх домішок не має перевищувати 6 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,6 %)		Відсутні
		- Не враховують: домішки, площа піків яких менше		-

Мр. ан. № 0569 б/у 26.01.2021


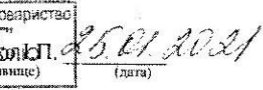
Сертифікат качества на продукцию: Азалептол, таб. по 100мг №50 Серия: 40121

8.	Розчинення	0,5 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,05 %) Ступінь розчинення клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то ступінь розчинення клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75% від номінального вмісту таблетки	ДФУ, 2.9.3 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	99,7% - 101,7%
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25,0 \times 0,01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	1,5
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС): не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{18}H_{19}ClN_4$ (клозапіну) має бути: - на момент випуску: від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 92,5 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	101,9 мг
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6059/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/6059/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

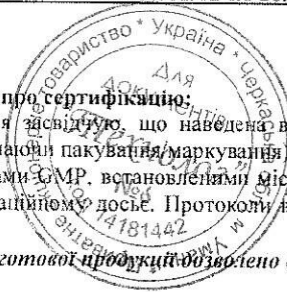
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції Азалептол, таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ДЗ Р, № UA/6059/01/02 від 28.04.2017 р. та зміні від 26.04.2018 р.

Начальник ВКЯ  "ТЕХНОЛОГ" 
(підпис) (підпис) (підпис) (дата)

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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серія готової продукції дозволено до випуску (реалізації).
Удільнована особа  Бойван І.В. 
(підпис) (підпис) (дата)



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: 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 № 4

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії CS40121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 20413 уп.
Сила дії/активність	Амлодипіну бесилату – 13,87 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 10 мг)	Дата виробництва 01.21
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/7831/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

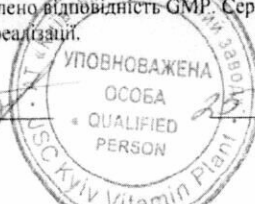
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і ризикою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	1
5	Вода	Не більше 6,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12 (напівмікрометод)	2,5
6	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має перевищувати за розміром та інтенсивністю поглинання пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5 %) і не більше двох плям можуть бути інтенсивнішими за пляму на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,1 %).	За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
9	Кількісне визначення Амлодипіну (C ₂₀ H ₂₃ ClN ₂ O ₃)	На момент випуску Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 9,0 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	9,7
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		
13	Термін придатності	4 роки		До 01.25

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

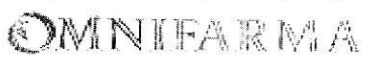
Заява про сертифікацію: Цим я застерігаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



вх.ан.ш 05600. 04.03.2021 del

21

ТУ У 15.8-35758392-002:2011 Зі змінами Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи Міністерства охорони здоров'я України від 29.08.2013 року № 05.03.02-04/78187	 Стор. 1 из 1
--	---


Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
 Україна, 02088, м. Київ, вул. Євгенія Харченко, 55, тел.: +380443775114
<http://omnifarma.kiev.ua/>

Добавка дієтична на основі рослинної сировини «Альба®» Капсули № 60 (10x6) у блістері По 6 блістерів у пачці	Серія номер:	40121
	Кількість:	4635
	Дата виготовлення:	08.01.2021
	Термін придатності:	До 01.2023

Сертифікат якості № 6 від 02.02.2021 року

№	Показник якості	Вимоги ТУ У 15.8-35758392-002:2011	Результат
1	Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули – тонкодисперсний порошок	Відповідає
2	Консистенція	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипуча, однорідна по всій масі.	Відповідає
3	Колір	Колір капсули – властивий кольору капсули, що використовується. Колір вмісту капсули – порошок коричневого кольору, однobarвний по всій масі	Відповідає
4	Смак і запах	Капсула не має смаку і запаху. Вміст капсули – має специфічний запах і смак, властивий вихідній сировині. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків і запахів	Відповідає
5	Маса вмісту капсули, мг	350,0 ± 5,0 %	350,0
6	Масова частка вологи, %, не більше	8,0	3,5
7	Масова частка золи загальної, %, не більше	13,0	Відповідає
8	Розпадання капсули	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота:		
9.1	ТАМС, не більше	1 x 10 ⁴	Відповідає
9.2	ТУМС, не більше	1 x 10 ²	Відповідає
9.3	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, в 1 г	не дозволено	Відповідає
9.4	E. coli	не дозволено	Відповідає
9.5	S. aureus	не дозволено	Відповідає
9.6	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	не дозволено	Відповідає

Умови зберігання: в оригінальній упаковці в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С


Висновок: Перевірений продукт дієтична добавка на основі рослинної сировини «Альба®» по 350 мг, капсули № 60 (10x6) у блістері серії 40121 відповідає вимогам ТУ У 15.8-35758392-002:2011 Зі змінами	 Уповноважена особа, відповідальна за якість / Новикова Н. Ю.
---	---

Висновок № 2607 від 23.03.2021

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
 Україна, 02088, м. Київ, вул. Євгенія Харченко, 55, тел.: +380443775114
<http://omnifarma.kiev.ua/>



46

ТУ У 15.8-35758392-002:2011 Зі змінами Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи Міністерства охорони здоров'я України від 29.08.2013 року № 05.03.02-04/78187	 Стор. 1 из 1
---	---


Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
 Україна, 02088, м. Київ, вул. Степана Харченка, 55, тел.: +380443775114
 http://omnifarma.kiev.ua/

Добавка дієтична на основі рослинної сировини «Альба®» Капсули № 60 (10x6) у блістері По 6 блістерів у паці	Серія номер:	80421
	Кількість:	4553
	Дата виготовлення:	19.04.2021
	Термін придатності:	До 04.2023

Сертифікат якості № 27 від 27.04.2021 року

№	Показник якості	Вимоги ТУ У 15.8-35758392-002:2011	Результат
1	Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули – тонкодисперсний порошок	Відповідає
2	Консистенція	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипуча, однорідна по всій масі.	Відповідає
3	Колір	Колір капсули – властивий кольору капсули, що використовується. Колір вмісту капсули – порошок коричневого кольору, однobarвний по всій масі	Відповідає
4	Смак і запах	Капсула не має смаку і запаху. Вміст капсули – має специфічний запах і смак, властивий вихідній сировині. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків і запахів	Відповідає
5	Маса вмісту капсули, мг	350,0 ± 5,0 %	350,0
6	Масова частка води, %, не більше	8,0	3,4
7	Масова частка золи загальної, %, не більше	13,0	Відповідає
8	Розпадання капсули	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота:		
9.1	ТАМС, не більше	1 x 10 ⁴	Відповідає
9.2	ТУМС, не більше	1 x 10 ²	Відповідає
9.3	Толерантні до жовчі грамотрикативні бактерії, в 1 г	не дозволено	Відповідає
9.4	E. coli	не дозволено	Відповідає
9.5	S. aureus	не дозволено	Відповідає
9.6	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	не дозволено	Відповідає

Умови зберігання: в оригінальній упаковці в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С

Висновок: Перевірений продукт дієтична добавка на основі рослинної сировини «Альба®» по 350 мг, капсули № 60 (10x6) у блістері серії 80421 відповідає вимогам ТУ У 15.8-35758392-002:2011 Зі змінами	 Уповноважена особою, відповідальна за якість / Новікова Н. Ю.
---	--


Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
 Україна, 02088, м. Київ, вул. Степана Харченка, 55, тел.: +380443775114
 http://omnifarma.kiev.ua/



Ваша ан. N 2057 ВІД 29.04.2021



46

ТУ У 15.8-35758392-002:2011 Зі змінами Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи Міністерства охорони здоров'я України від 29.08.2013 року № 05.03.02-04/78187	 Стор. 1 из 1
---	---


Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
 Україна, 02088, м. Київ, вул. Степана Харченка, 55, тел.: +380443775114
 http://omnifarma.kiev.ua/

Добавка дієтична на основі рослинної сировини «Альба®» Капсули № 60 (10x6) у блістері По 6 блістерів у паці	Серія номер:	80421
	Кількість:	4553
	Дата виготовлення:	19.04.2021
	Термін придатності:	До 04.2023

Сертифікат якості № 27 від 27.04.2021 року

№	Показник якості	Вимоги ТУ У 15.8-35758392-002:2011	Результат
1	Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули – тонкодисперсний порошок	Відповідає
2	Консистенція	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипуча, однорідна по всій масі.	Відповідає
3	Колір	Колір капсули – властивий кольору капсули, що використовується. Колір вмісту капсули – порошок коричневого кольору, однobarвний по всій масі	Відповідає
4	Смак і запах	Капсула не має смаку і запаху. Вміст капсули – має специфічний запах і смак, властивий вихідній сировині. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків і запахів	Відповідає
5	Маса вмісту капсули, мг	350,0 ± 5,0 %	350,0
6	Масова частка вологи, %, не більше	8,0	3,4
7	Масова частка золи загальної, %, не більше	13,0	Відповідає
8	Розпадання капсули	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота:		
9.1	ТАМС, не більше	1 x 10 ⁴	Відповідає
9.2	ТУМС, не більше	1 x 10 ²	Відповідає
9.3	Толерантні до жовчі грамотрикативні бактерії, в 1 г	не дозволено	Відповідає
9.4	E. coli	не дозволено	Відповідає
9.5	S. aureus	не дозволено	Відповідає
9.6	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	не дозволено	Відповідає

Умови зберігання: в оригінальній упаковці в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С

Висновок: Перевірений продукт дієтична добавка на основі рослинної сировини «Альба®» по 350 мг, капсули № 60 (10x6) у блістері серії 80421 відповідає вимогам ТУ У 15.8-35758392-002:2011 Зі змінами	 Уповноважена особою, відповідальна за якість / Новікова Н. Ю.
---	--

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
 Україна, 02088, м. Київ, вул. Степана Харченка, 55, тел.: +380443775114
 http://omnifarma.kiev.ua/



Ваша ан. N 2057 ВІД 29.04.2021





20

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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.06.2021

№ 30889/21/10

АЛМАГЕЛЬ®А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, по 10 мл у пакетику; по 20 пакетиків у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 280421

Кількість ввезеного лікарського засобу 8496

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

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

Протокол візуального контролю від 03.06.2021 № 1863/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.06.2021 № 1464

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛЮДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії № 445
Batch Release Certificate № 445

Замовник / Client	Тева Україна / Teva UA
Назва продукту, сила, активність Product name, Strength, Potency	Алмагель А, суспензія оральна 10 мл 436 мг/10 мл алюмінію оксиду 150 мг/10 мл магнію оксиду 218 мг/10 мл бензокаїну Almagel A oral suspension 10 ml 436 mg / 10 ml aluminium oxide 150 mg / 10 ml magnesium oxide 218 mg / 10 ml benzocaine
Назва продукту замовника Client product name	Алмагель® А, суспензія оральна 10 мл Almagel® A oral suspension 10 ml
Форма випуску Dosage form	<input checked="" type="checkbox"/> суспензія <input type="checkbox"/> сироп <input type="checkbox"/> гель <input type="checkbox"/> інше <input checked="" type="checkbox"/> Suspension <input type="checkbox"/> Syrup <input type="checkbox"/> Gel <input type="checkbox"/> Other
Розмір упаковки та тип упаковки Package size and Package Type	20 пакетиків x 10 мл <input type="checkbox"/> флакон / bottle 20 sachets x 10 ml <input type="checkbox"/> туба / tube <input checked="" type="checkbox"/> інше / other
Країна-імпортер / Importing Country	Україна / Ukraine
Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number	UA/0879/01/01
Номер серії виробника / Manuf. Batch Number	28N0421
Номер серії упакованого продукту / Pack. Batch Number	280421
Номер серії замовника / Client Batch Number	280421
Дата виготовлення / Manufacturing date	22.04.2021
Дата упаковки / Packaging date	24.04.2021
Придатний до / Expiry date	04.2023
Виробник АФІ • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP API manufacturing site • Name • Address • Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	Виробник алюмінію гідроксиду гелю Manufacturer of Aluminum hydroxide gel
	X SPI Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюїс, ДЕ 19958-0481, США 9DYH- W39Q SPI Pharma Inc. 40 Cape Henlopen Drive Lewes, DE 19958-0481 USA 9DYH- W39Q
	Виробник магнію гідроксиду пасти Manufacturer of Magnesium Hydroxide Paste
	X SPI Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюїс, ДЕ 19958-0481, США FNNT-KK28 SPI Pharma Inc. 40 Cape Henlopen Drive Lewes, DE 19958-0481 USA FNNT-KK28
Виробник бензокаїну Manufacturer of Benzocaine	Чанчжоу Санлайт Фармасьютикал Ко., ЛТД. No.216 Юннан Вест Роад, Бенню Таун, Ксинбеи Дистрикт, Чанчжоу, провінція Джянгу, 213134 Китай 20160124 JS20191104

	Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd. No.216 Yunnan West Road, Benniu Town, Xinbei District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213134 China 20160124 JS20191104
<p>Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk, пакування, контроль якості та випуск серії:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP <p>Bulk manufacturing, packaging, testing and batch release site:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name • Address • Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	<p>Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148</p> <p>Balkanpharma-Troyan AD 1 Krayrechna str. Troyan, 5600 Bulgaria BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148</p>
Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)	<p>алюмінію гідроксиду гель 01T_102102004 магнію гідроксиду паста 01T_102023007 бензокаїн 01T_C0012008009</p> <p>Aluminum Hydroxide gel 01T_102102004 Magnesium Hydroxide Paste 01T_102023007 Benzocaine 01T_C0012008009</p>
Розмір серії / Batch size	8 496 упаковок / 8 496 boxes
Посилання на Сертифікат аналізу Reference of Certificate of analysis	Сертифікат аналізу № 444 від 29.04.2021 Certificate of analysis № 444 from 29.04.2021
Номери графічних матеріалів / Artwork reference number	<ul style="list-style-type: none"> • Інструкція / PIL AAAL6338 • Коробка / Box AAAM2518 • Пакетик / Sachet AAAM2519
Посилання на відхилення (в разі наявності) / Deviation reference (where applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> ні / no <input type="checkbox"/> так / yes
<p>Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Не заморозувати! Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Comments/ Storage conditions: at temperature not above 25°C, in original packaging. Do not freeze! Keep out of the reach and sight of children.</p> <p>Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP. I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product have been manufactured including packaging/Labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory authority and with the specifications in the Marketing authorization of the country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p>	

Уповноважена особа / Qualified Person:

Bergana Stefanova

Stefanova

Дата / Date:

29 APR 2021





Сертифікат аналізу № 444
Certificate of analysis № 444

Продукт: Алмагель® А, суспензія оральна 10 мл
Product: Almagel® A, oral suspension 10 ml

Склад Composition	Алюмінію гідроксиду гелю 4,36 г /10 мл у перерахуванні на алюмінію оксид 436 мг/10 мл, Магнію гідроксиду паста 700 мг /10 мл у перерахуванні на магнію оксид 150 мг/10 мл, Бензокаїну 218 мг/10 мл (Aluminium hydroxide gel 4,36 g/10 ml, equivalent to aluminium oxide 436 mg/10 ml, Magnesium hydroxide paste 700 mg/10 ml, equivalent to magnesium oxide 150 mg/10 ml, Benzocaine 218 mg/10 ml)
Тип упаковки Package Type	Пакетики з багатошарової фольги Sachets of multilayer foil

Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number: UA/0879/01/01

Серія № / Batch №: 280421	Розмір серії / Batch size: 8 496
Дата виготовлення / Manufacturing date: 22.04.2021	Відвантажено / Loaded: 8 496
Придатний до / Expiry date: 04.2023	Місце призначення / Destination: Україна / Ukraine

Країна виробництва: Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія, ліцензія від 26.10.2020 № BG/MIA-0192 Manufacturing country: Balkanpharma - Troyan AD, 1. Krayrechna str., Troyan, 5600 Bulgaria, ML: 26.10.2020, № BG/MIA-0192	
Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP / GMP certificate or EudraGMP reference numbers	BG/GMP/2019/148

Тести проведені відповідно АНД до Реєстраційного посвідчення - UA/0879/01/01
The tests have been performed as per AND to Marketing authorization - UA/0879/01/01

№	Тести / Tests	Специфікації / Specifications	Результати / Results
1.	Опис - візуально Appearance - visually	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється. White or almost white suspension, which during storage, exudes on the surface a layer of liquid and homogeneity is restored at vigorous shaking of the bottle.	Відповідає Complies
2.	Стабільність суспензії - візуально Stability of suspension – visually	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
3.	Відносна густина – пікнометричний метод Relative density - pycnometrically	Від 1,017 до 1,243 From 1,017 to 1,243	1,139 1,139
	Об'єм вмісту упаковки, мл Volume of suspension per a pack, ml	Не менше 10 Not less than 10	10,5 10,5

5.	рН – Євр. Ф. 2.2.3	Від 6,5 до 9,0	8,2
	рН - Ph.Eur. 2.2.3	From 6,5 to 9,0	8,2
6.	В'язкість, мПа.с – віскозиметричний	Від 50 до 5 000	2 579
	Viscosity, mPa.s - viscosimetric	From 50 to 5 000	2 579
7.	Ідентифікація / Identification		
	• Алюміній Aluminium	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
	• Магній Magnesium	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
	• Бензокаїн Benzocaine	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
	• Консерванти Preservatives	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
8.	Сульфати, % - Євр. Ф. 2.4.13 Sulphates, % - Ph.Eur.2.4.13	Не більше 0,1 Not more than 0,1	< 0,1 < 0,1
9.	Хлориди, % - Євр. Ф. 2.4.4 Chlorides, % - Ph.Eur.2.4.4	Не більше 0,3 Not more than 0,3	< 0,3 < 0,3
10.	Кількісне визначення алюмінію оксиду, г/100 г Assay of aluminum oxide, g/100 g	Від 3,60 до 4,40 From 3,60 to 4,40	4,04 4,04
11.	Кількісне визначення магнію оксиду, г/100 г Assay of magnesium oxide, g/100 g	Від 1,24 до 1,52 From 1,24 to 1,52	1,44 1,44
12.	Кількісне визначення бензокаїну, г/100 г Assay of benzocaine, g/100 g	Від 1,80 до 2,20 From 1,80 to 2,20	2,05 2,05
13.	Кількісне визначення консервантів – ВЕРХ, Євр. Ф. 2.2.29 / Assay of Preservatives - HPLC, Ph.Eur. 2.2.29		
	• Метилпарагідроксибензоату, г/100 г Methyl parahydroxybenzoate, g/ 100 g	Від 0,18 до 0,22 From 0,18 to 0,22	0,20 0,20
	• Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г Propyl parahydroxybenzoate, g/100 g	Від 0,0225 до 0,0275 From 0,0225 to 0,0275	0,0252 0,0252
	• Бутилпарагідроксибензоату, г/100 г Butyl parahydroxybenzoate, g/ 100 g)	Від 0,0225 до 0,0275 From 0,0225 to 0,0275	0,0248 0,0248
14.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г, мл HCl (0,1 моль/л) - титриметричний Acid - neutralization capacity for 1 g, ml HCl (0,1 mol/l) - titration	Не менше 26 Not less than 26	32 32

15.	Мікробіологічна чистота – Евр. Ф. 2.6.12. 2.6.13 / Microbiological purity - Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13		
	<ul style="list-style-type: none"> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в г Total aerobic microbial count per g 	Не більше 10^2 КУО/г Not more than 10^2 CFU/g	< 10 КУО/г < 10 CFU/g
	<ul style="list-style-type: none"> Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, в г (Total combined yeast/ moulds count, per g) 	Не більше 10^1 КУО/г Not more than 10^1 CFU/g	< 10 КУО/г < 10 CFU/g
	<ul style="list-style-type: none"> Escherichia coli, в г Escherichia coli, per g 	Не допускаються Not allowed	Відсутня Absent

Продукт відповідає вимогам АНД. / The product meets the requirements of the AND.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

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

Уповноважена особа / Qualified Person:

Gergana Stefanova

Дата / Date: 29 APR 2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2008
Артифлекс Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №60 (10x6) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: хондроїтину сульфату натрію - 500 мг, глюкозаміну гідрохлориду - 500 мг

 Реєст. посвідчення **UA/12160/01/01 від 13.05.17**

 № серії **90421**

 Загальна кількість в серії **1360 уп**

 Дата виробництва **04.2021**

 Держава призначення **Україна**

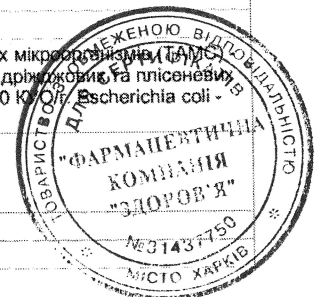
 Дата видання результату **26.05.21**

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

 Придатний до **04.24**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №429 від 08.06.12 РП №UA/12160/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки, вкриті оболонкою, майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином тетраборату натрію у сірчаній кислоті: з'являється забарвлення розчину від світло-фіолетового до фіолетового кольору Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Кольорова реакція з розчином тетраборату натрію у сірчаній кислоті: з'являється забарвлення розчину світло-фіолетового кольору Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду співпадає з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 1377,5 мг до 1522,5 мг	1446,7 мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид (сумарно)	Не більше 4%	3,3%
5	Однорідність дозованих одиниць	Хондроїтину сульфату натрію: приймальне число менше або дорівнює 15 Глюкозаміну гідрохлориду: приймальне число менше або дорівнює 15	4,8 9,1
6	Розчинення	Кількість хондроїтину сульфату натрію, що перейшла у розчин через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3) Кількість глюкозаміну гідрохлориду, що перейшла у розчин через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	87,5% 85,5%
7	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Хондроїтину сульфату натрію: від 475,0 мг до 525,0 мг Глюкозаміну гідрохлориду: від 475,0 мг до 525,0 мг	514,5 мг 478,4 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Результат № 2008 від 30.06.21

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 26 » 05 2024 р.

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

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

Сертифікат GMP №043/2019/GMP до 17.05.22





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ANG-A080421

Назва продукції	Ангіо-Бетаргін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15912/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містить: артініну гідрохлориду 4,2 г
Фіармачевальна форма	Розчин для інфузій, 42 мг/мл
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у коробці з картону
Номер серії	A080421
Розмір серії	19040
Дата виробництва	19.04.2021
Дата закінчення терміну придатності	Квітень 2023
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021

Результати аналізу:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/ висновок
1	Сіле	Протіори безбарвна або жовта/жовтувато-коричнева рідини	Прозора, безбарвна рідина
2	Ідентифікація	А. Реакція на іонну шпирю сульфокорид В. На хроматограмі випробуваного розчину (в), основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відсутня інша пляма з розміром і забарвленням С. Характерна реакція (а) на чашкиці	Відповідає Відповідає
3	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним або не інтенсивнішим за стандарт ВУ ₂	Відповідає
5	рН	Від 5,0 до 6,5	5,77
6	Решотка, викирковий індекс	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
7	Одні, що випадають	Не менше 20 чашкиці	Відповідає
8	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МЮ/мл	Відповідає
10	Механічні включення виділяються частинки	Практично повільно від частинки	Відповідає
11	Механічні включення невиділяються частинки	Протарит випливає виробовування, якщо середня кількість частинки у виробовування одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинки розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинки розміром 25 мкм або більше	365,83 17,30
12	Кількість з'явлених в Артініну гідрохлориду р-н	Від 39,9 до 101	Відповідає
13	Упаковка	По 100 мл розчину у пляшці № 1 разом з інструкцією для медичного застосування у коробці з картону	Відповідає
14	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Ангіо-Бетаргін відповідає вимогам НД до РД № UA/15912/01/01

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Вс ам № 2597 від 30.06.21

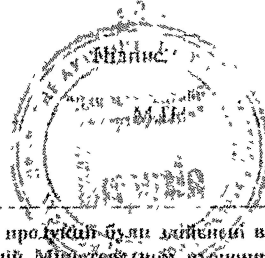


Директор з якості:

Попович Ю.В.

12.05.2021

Дата



Цим підтверджую, що всі вироблені статті цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній частині СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційної ділової (торгової) справи країни призначення.

Уповноважена особа:

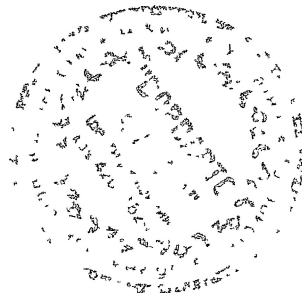
Пономаренко С.Є

12.05.2021

П.П.Б.

Підпис

Дата



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № А2010080421F


1.	Назва продукції:	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/02, до 20.03.2022
5.	Сила дії/активність:	20%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у папці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	80421
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	2 050 пакувань
10.	Дата виробництва:	04 2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	04 2024
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділянок з виробництва та контролю якості:	<p>Виробництво:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015. Додаток №1 (переоформлений) до ліцензії від 24.04.2020 <i>Юридична адреса та адреса місця проведення діяльності:</i> Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. <p>Контроль якості:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №473. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37; Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України. Свідоцтво про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154 - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок, наведених у попередньому пункті:	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (F 5.14-03-03) - додається
15.	Коментарі:	<p>Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.</p> <p>Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПЛР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл</p>
16.	Заява про сертифікацію серії:	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

 Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
 (посвідчення особи, яка видала дозвіл на випуск серії)


 (підпис)

 Куркіна О.В.
 (ІПБ)

 08.06.2021
 (дата підписання)

 Вх анн 1629 05 16.07 21 



ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В
Відділ контролю якості

F 5.14-03-03

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ № А2010080421F від 07.06.2021


Найменування продукції	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 20% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	80421	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	2 050 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	04 2024	Кількість незапакованої продукції, одиниця виміру:	2 122 флакона
Регістраційне посвідчення (РН): № UA/15875/01/02, до 20.03.2022	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/15875/01/01, № UA/15875/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора в'язка рідина від жовтуватого до світло-коричневого кольору, допускається зеленуватий відтінок	Прозора в'язка рідина світло-коричневого кольору	Візуально
Ідентифікація	На імуноелектрофореграмі повинна виявлятися інтенсивна дуга преципітації альбуміну. Не повинно спостерігатися інших дуг преципітації окрім тих, які виявлені для розчину порівняння (плазми крові людини)	Відповідає	ДФУ, 2.7.1
Прозорість	Прозорий або за ступенем казаметності не перевищує еталон II	Не перевищує еталон II	ДФУ, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0,15	0,026	ДФУ, 2.2.25
Активатор прекалікрейну	Не більше 35 МО/мл	1,0 МО/мл	ДФУ, 2.6.15
pH	6,7 – 7,3	7,09	ДФУ, 2.2.3
Механічні включення	Вимоги ДФУ, 2.9.20	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Склад білків	Вміст альбуміну має бути не менше 95%	100 %	ДФУ, 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	На хроматограмі випробуваного розчину площі піку (піків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10% суми площ всіх піків на хроматограмі	6,15 %	ДФУ, 2.2.30
Об'єм, що вигягається	Не менше 100,0 мл	102 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	При випробуванні на бактеріальні ендотоксини препарат має містити менше 1,7 МО /мл	0,03 МО / мл	ДФУ, 2.6.14, метод E
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 200 мкг/л	ДФУ, 2.2.23
Кількісне визначення: - загальний білок	Від 0,190 до 0,210 г/мл	0,197 г/мл	ДФУ, 2.5.33
- вміст калій-іону	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрій-іону	Не більше 160 ммоль/л	129 ммоль/л	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрію капрілату	Від 5,4 до 6,6 мг/мл	5,79 мг/мл	ДФУ, 2.2.28
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.
Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПЛР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни за наведеними вище показниками.


Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
(посада)


(підпис)

Ковальчук Н.Л.
(ІПБ)

07.06.2021
(дата підписання)

46

ТУ У 15.8-35758392-002:2011 Зі змінами Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи Міністерства охорони здоров'я України від 29.08.2013 року № 05.03.02-04/78187	 Стор. 1 из 1
---	---

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
 Україна, 02088, м. Київ, вул. Степана Харченка, 55, тел.: +380443775114
 http://omnifarma.kiev.ua/


Добавка дієтична на основі рослинної сировини «Альба®» Капсули № 60 (10x6) у блістері По 6 блістерів у паці	Серія номер:	80421
	Кількість:	4553
	Дата виготовлення:	19.04.2021
	Термін придатності:	До 04.2023

Сертифікат якості № 27 від 27.04.2021 року

№	Показник якості	Вимоги ТУ У 15.8-35758392-002:2011	Результат
1	Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули – тонкодисперсний порошок	Відповідає
2	Консистенція	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипуча, однорідна по всій масі.	Відповідає
3	Колір	Колір капсули – властивий кольору капсули, що використовується. Колір вмісту капсули – порошок коричневого кольору, однobarвний по всій масі	Відповідає
4	Смак і запах	Капсула не має смаку і запаху. Вміст капсули – має специфічний запах і смак, властивий вихідній сировині. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків і запахів	Відповідає
5	Маса вмісту капсули, мг	350,0 ± 5,0 %	350,0
6	Масова частка вологи, %, не більше	8,0	3,4
7	Масова частка золи загальної, %, не більше	13,0	Відповідає
8	Розпадання капсули	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота:		
9.1	ТАМС, не більше	1 x 10 ⁴	Відповідає
9.2	ТУМС, не більше	1 x 10 ²	Відповідає
9.3	Толерантні до жовчі грамотрикативні бактерії, в 1 г	не дозволено	Відповідає
9.4	E. coli	не дозволено	Відповідає
9.5	S. aureus	не дозволено	Відповідає
9.6	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	не дозволено	Відповідає

Умови зберігання: в оригінальній упаковці в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С

Висновок:
 Перевірений продукт дієтична добавка на основі рослинної сировини «Альба®» по 350 мг, капсули № 60 (10x6) у блістері серії 80421 відповідає вимогам ТУ У 15.8-35758392-002:2011
 Зі змінами


 Уповноважена особою, відповідальна за якість /
 Новікова Н. Ю.

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
 Україна, 02088, м. Київ, вул. Степана Харченка, 55, тел.: +380443775114
 http://omnifarma.kiev.ua/



Ваша ан. N 2057 ВІД 29.04.2021

[Handwritten signature]



20

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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.06.2021

№ 30889/21/10

АЛМАГЕЛЬ®А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, по 10 мл у пакетику; по 20 пакетиків у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 280421

Кількість ввезеного лікарського засобу 8496

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

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

Протокол візуального контролю від 03.06.2021 № 1863/З.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.06.2021 № 1464

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛЮДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії № 445

Batch Release Certificate № 445

Замовник / Client	Тева Україна / Teva UA	
Назва продукту, сила, активність Product name, Strength, Potency	Алмагель А, суспензія оральна 10 мл 436 мг/10 мл алюмінію оксиду 150 мг/10 мл магнію оксиду 218 мг/10 мл бензокаїну Almagel A oral suspension 10 ml 436 mg / 10 ml aluminium oxide 150 mg / 10 ml magnesium oxide 218 mg / 10 ml benzocaine	
Назва продукту замовника Client product name	Алмагель® А, суспензія оральна 10 мл Almagel® A oral suspension 10 ml	
Форма випуску Dosage form	<input checked="" type="checkbox"/> суспензія <input type="checkbox"/> сироп <input type="checkbox"/> гель <input type="checkbox"/> інше <input checked="" type="checkbox"/> Suspension <input type="checkbox"/> Syrup <input type="checkbox"/> Gel <input type="checkbox"/> Other	
Розмір упаковки та тип упаковки Package size and Package Type	20 пакетиків x 10 мл 20 sachets x 10 ml	<input type="checkbox"/> флакон / bottle <input type="checkbox"/> туба / tube <input checked="" type="checkbox"/> інше / other
Країна-імпортер / Importing Country	Україна / Ukraine	
Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number	UA/0879/01/01	
Номер серії виробника / Manuf. Batch Number	28N0421	
Номер серії упакованого продукту / Pack. Batch Number	280421	
Номер серії замовника / Client Batch Number	280421	
Дата виготовлення / Manufacturing date	22.04.2021	
Дата упаковки / Packaging date	24.04.2021	
Придатний до / Expiry date	04.2023	
Виробник АФІ <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP API manufacturing site <ul style="list-style-type: none"> • Name • Address • Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	Виробник алюмінію гідроксиду гелю Manufacturer of Aluminum hydroxide gel	
	<input checked="" type="checkbox"/> СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюїс, ДЕ 19958-0481, США 9DYH- W39Q SPI Pharma Inc. 40 Cape Henlopen Drive Lewes, DE 19958-0481 USA 9DYH- W39Q	
	Виробник магнію гідроксиду пасти Manufacturer of Magnesium Hydroxide Paste	
	<input checked="" type="checkbox"/> СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюїс, ДЕ 19958-0481, США FNNT-KK28 SPI Pharma Inc. 40 Cape Henlopen Drive Lewes, DE 19958-0481 USA FNNT-KK28	
	Виробник бензокаїну Manufacturer of Benzocaine	
Чанчжоу Санлайт Фармасьютикал Ко., ЛТД. No.216 Юннан Вест Роад, Бенню Таун, Ксинбеи Дистрикт, Чанчжоу, провінція Джянгу, 213134 Китай 20160124 JS20191104		

Exam 3135 by [signature]

	Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd. No.216 Yunnan West Road, Benniu Town, Xinbei District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213134 China 20160124 JS20191104
<p>Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk, пакування, контроль якості та випуск серії:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP <p>Bulk manufacturing, packaging, testing and batch release site:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name • Address • Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	<p>Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148</p> <p>Balkanpharma-Troyan AD 1 Krayrechna str. Troyan, 5600 Bulgaria BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148</p>
Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)	<p>алюмінію гідроксиду гель 01T_102102004 магнію гідроксиду паста 01T_102023007 бензокаїн 01T_C0012008009</p> <p>Aluminum Hydroxide gel 01T_102102004 Magnesium Hydroxide Paste 01T_102023007 Benzocaine 01T_C0012008009</p>
Розмір серії / Batch size	8 496 упаковок / 8 496 boxes
Посилання на Сертифікат аналізу Reference of Certificate of analysis	Сертифікат аналізу № 444 від 29.04.2021 Certificate of analysis № 444 from 29.04.2021
Номери графічних матеріалів / Artwork reference number	<ul style="list-style-type: none"> • Інструкція / PIL AAAL6338 • Коробка / Box AAAM2518 • Пакетик / Sachet AAAM2519
Посилання на відхилення (в разі наявності) / Deviation reference (where applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> ні / no <input type="checkbox"/> так / yes
<p>Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Не заморозувати! Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Comments/ Storage conditions: at temperature not above 25°C, in original packaging. Do not freeze! Keep out of the reach and sight of children.</p> <p>Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP. I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product have been manufactured including packaging/Labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory authority and with the specifications in the Marketing authorization of the country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p>	

Уповноважена особа / Qualified Person:

Bergana Stefanova

Stefanova

Дата / Date:

29 APR 2021





Сертифікат аналізу № 444
Certificate of analysis № 444

Продукт: Алмагель® А, суспензія оральна 10 мл
Product: Almagel® A, oral suspension 10 ml

Склад Composition	Алюмінію гідроксиду гелю 4,36 г /10 мл у перерахуванні на алюмінію оксид 436 мг/10 мл, Магнію гідроксиду паста 700 мг /10 мл у перерахуванні на магнію оксид 150 мг/10 мл, Бензокаїну 218 мг/10 мл (Aluminium hydroxide gel 4,36 g/10 ml, equivalent to aluminium oxide 436 mg/10 ml, Magnesium hydroxide paste 700 mg/10 ml, equivalent to magnesium oxide 150 mg/10 ml, Benzocaine 218 mg/10 ml)
Тип упаковки Package Type	Пакетики з багатошарової фольги Sachets of multilayer foil

Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number: UA/0879/01/01

Серія № / Batch №: 280421	Розмір серії / Batch size: 8 496
Дата виготовлення / Manufacturing date: 22.04.2021	Відвантажено / Loaded: 8 496
Придатний до / Expiry date: 04.2023	Місце призначення / Destination: Україна / Ukraine

Країна виробництва: Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія, ліцензія від 26.10.2020 № BG/MIA-0192 Manufacturing country: Balkanpharma - Troyan AD, 1. Krayrechna str., Troyan, 5600 Bulgaria, ML: 26.10.2020, № BG/MIA-0192	
Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP / GMP certificate or EudraGMP reference numbers	BG/GMP/2019/148

Тести проведені відповідно АНД до Реєстраційного посвідчення - UA/0879/01/01
The tests have been performed as per AND to Marketing authorization - UA/0879/01/01

№	Тести / Tests	Специфікації / Specifications	Результати / Results
1.	Опис - візуально Appearance - visually	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється. White or almost white suspension, which during storage, exudes on the surface a layer of liquid and homogeneity is restored at vigorous shaking of the bottle.	Відповідає Complies
2.	Стабільність суспензії - візуально Stability of suspension – visually	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
3.	Відносна густина – пікнометричний метод Relative density - pycnometrically	Від 1,017 до 1,243 From 1,017 to 1,243	1,139 1,139
	Об'єм вмісту упаковки, мл Volume of suspension per a pack, ml	Не менше 10 Not less than 10	10,5 10,5

5.	pH – Євр. Ф. 2.2.3	Від 6,5 до 9,0	8,2
	pH - Ph.Eur. 2.2.3	From 6,5 to 9,0	8,2
6.	В'язкість, мПа.с – віскозиметричний	Від 50 до 5 000	2 579
	Viscosity, mPa.s - viscosimetric	From 50 to 5 000	2 579
7.	Ідентифікація / Identification		
	• Алюміній Aluminium	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
	• Магній Magnesium	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
	• Бензокаїн Benzocaine	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
	• Консерванти Preservatives	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies
8.	Сульфати, % - Євр. Ф. 2.4.13 Sulphates, % - Ph.Eur.2.4.13	Не більше 0,1 Not more than 0,1	< 0,1 < 0,1
9.	Хлориди, % - Євр. Ф. 2.4.4 Chlorides, % - Ph.Eur.2.4.4	Не більше 0,3 Not more than 0,3	< 0,3 < 0,3
10.	Кількісне визначення алюмінію оксиду, г/100 г Assay of aluminum oxide, g/100 g	Від 3,60 до 4,40 From 3,60 to 4,40	4,04 4,04
11.	Кількісне визначення магнію оксиду, г/100 г Assay of magnesium oxide, g/100 g	Від 1,24 до 1,52 From 1,24 to 1,52	1,44 1,44
12.	Кількісне визначення бензокаїну, г/100 г Assay of benzocaine, g/100 g	Від 1,80 до 2,20 From 1,80 to 2,20	2,05 2,05
13.	Кількісне визначення консервантів – ВЕРХ, Євр. Ф. 2.2.29 / Assay of Preservatives - HPLC, Ph.Eur. 2.2.29		
	• Метилпарагідроксибензоату, г/100 г Methyl parahydroxybenzoate, g/ 100 g	Від 0,18 до 0,22 From 0,18 to 0,22	0,20 0,20
	• Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г Propyl parahydroxybenzoate, g/100 g	Від 0,0225 до 0,0275 From 0,0225 to 0,0275	0,0252 0,0252
	• Бутилпарагідроксибензоату, г/100 г Butyl parahydroxybenzoate, g/ 100 g)	Від 0,0225 до 0,0275 From 0,0225 to 0,0275	0,0248 0,0248
14.	Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г, мл HCl (0,1 моль/л) - титриметричний Acid - neutralization capacity for 1 g, ml HCl (0,1 mol/l) - titration	Не менше 26 Not less than 26	32 32

15.	Мікробіологічна чистота – Евр. Ф. 2.6.12. 2.6.13 / Microbiological purity - Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13		
	<ul style="list-style-type: none"> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в г Total aerobic microbial count per g 	Не більше 10^2 КУО/г Not more than 10^2 CFU/g	< 10 КУО/г < 10 CFU/g
	<ul style="list-style-type: none"> Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, в г (Total combined yeast/ moulds count, per g) 	Не більше 10^1 КУО/г Not more than 10^1 CFU/g	< 10 КУО/г < 10 CFU/g
	<ul style="list-style-type: none"> Escherichia coli, в г Escherichia coli, per g 	Не допускаються Not allowed	Відсутня Absent

Продукт відповідає вимогам АНД. / The product meets the requirements of the AND.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

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

Уповноважена особа / Qualified Person:

Gergana Stefanova

Дата / Date: 29 APR 2021



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № А2010080421F


1.	Назва продукції:	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/02, до 20.03.2022
5.	Сила дії/активність:	20%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у папці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	80421
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	2 050 пакувань
10.	Дата виробництва:	04 2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	04 2024
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділянок з виробництва та контролю якості:	<p>Виробництво:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015. Додаток №1 (переоформлений) до ліцензії від 24.04.2020 <i>Юридична адреса та адреса місця проведення діяльності:</i> Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. <p>Контроль якості:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №473. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37; Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України. Свідоцтво про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154 - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок, наведених у попередньому пункті:	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (F 5.14-03-03) - додається
15.	Коментарі:	<p>Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.</p> <p>Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПЛР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл</p>
16.	Заява про сертифікацію серії:	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

 Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
 (посвідчення особи, яка видала дозвіл на випуск серії)


 (підпис)

 Куркіна О.В.
 (ІПБ)

 08.06.2021
 (дата підписання)

 Вх анн 1629 05 16.07 21 



ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В
Відділ контролю якості

F 5.14-03-03

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ № А2010080421F від 07.06.2021


Найменування продукції	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 20% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	80421	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	2 050 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	04 2024	Кількість незапакованої продукції, одиниця виміру:	2 122 флакона
Регістраційне посвідчення (РН): № UA/15875/01/02, до 20.03.2022	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/15875/01/01, № UA/15875/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора в'язка рідина від жовтуватого до світло-коричневого кольору, допускається зеленуватий відтінок	Прозора в'язка рідина світло-коричневого кольору	Візуально
Ідентифікація	На імуноелектрофореграмі повинна виявлятися інтенсивна дуга преципітації альбуміну. Не повинно спостерігатися інших дуг преципітації окрім тих, які виявлені для розчину порівняння (плазми крові людини)	Відповідає	ДФУ, 2.7.1
Прозорість	Прозорий або за ступенем казаметності не перевищує еталон II	Не перевищує еталон II	ДФУ, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0,15	0,026	ДФУ, 2.2.25
Активатор прекалікрейну	Не більше 35 МО/мл	1,0 МО/мл	ДФУ, 2.6.15
pH	6,7 – 7,3	7,09	ДФУ, 2.2.3
Механічні включення	Вимоги ДФУ, 2.9.20	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Склад білків	Вміст альбуміну має бути не менше 95%	100 %	ДФУ, 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	На хроматограмі випробуваного розчину площі піку (піків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10% суми площ всіх піків на хроматограмі	6,15 %	ДФУ, 2.2.30
Об'єм, що вигягається	Не менше 100,0 мл	102 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	При випробуванні на бактеріальні ендотоксини препарат має містити менше 1,7 МО /мл	0,03 МО / мл	ДФУ, 2.6.14, метод E
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	Менше 200 мкг/л	ДФУ, 2.2.23
Кількісне визначення: - загальний білок	Від 0,190 до 0,210 г/мл	0,197 г/мл	ДФУ, 2.5.33
- вміст калій-іону	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрій-іону	Не більше 160 ммоль/л	129 ммоль/л	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрію капрілату	Від 5,4 до 6,6 мг/мл	5,79 мг/мл	ДФУ, 2.2.28
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.
Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2). Пули плазми перевірені методом ПЛР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни за наведеними вище показниками.


Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
(посада)


(підпис)

Ковальчук Н.Л.
(ІПБ)

07.06.2021
(дата підписання)

25

ТУ У 15.8-35758392-002:2011 Зі змінами Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи Міністерства охорони здоров'я України від 29.08.2013 року № 05.03.02-04/78187	 Стор. 1 из 1
--	---


Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
 Україна, 02088, м. Київ, вул. Свєєнія Харченко, 55, тел.: +380443775114
<http://omnifarma.kiev.ua/>

Добавка дієтична на основі рослинної сировини «Альба®» Капсули № 60 (10x6) у блістері По 6 блістерів у паці	Серія номер:	130421
	Кількість:	4632
	Дата виготовлення:	21.04.2021
	Термін придатності:	До 04.2023

Сертифікат якості № 39 від 27.04.2021 року

№	Показник якості	Вимоги ТУ У 15.8-35758392-002:2011	Результат
1	Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули – тонкодисперсний порошок	Відповідає
2	Консистенція	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипуча, однорідна по всій масі.	Відповідає
3	Колір	Колір капсули – властивий кольору капсули, що використовується. Колір вмісту капсули – порошок коричневого кольору, однобарвний по всій масі	Відповідає
4	Смак і запах	Капсула не має смаку і запаху. Вміст капсули – має специфічний запах і смак, властивий вихідній сировині. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків і запахів	Відповідає
5	Маса вмісту капсули, мг	350,0 ± 5,0 %	360,0
6	Масова частка вологи, %, не більше	8,0	3,3
7	Масова частка золи загальної, %, не більше	13,0	Відповідає
8	Розпадання капсули	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота:		
9.1	ТАМС, не більше	1 x 10 ⁴	Відповідає
9.2	ТУМС, не більше	1 x 10 ²	Відповідає
9.3	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, в 1 г	не дозволено	Відповідає
9.4	E. coli	не дозволено	Відповідає
9.5	S. aureus	не дозволено	Відповідає
9.6	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	не дозволено	Відповідає

Умови зберігання: в оригінальній упаковці в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С

Висновок: Перевірений продукт дієтична добавка на основі рослинної сировини «Альба®» по 350 мг, капсули № 60 (10x6) у блістері серії 130421 відповідає вимогам ТУ У 15.8-35758392-002:2011 Зі змінами	 Уповноважена особа, відповідальна за якість / Новікова Н. Ю.
--	--

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
 Україна, 02088, м. Київ, вул. Свєєнія Харченко, 55, тел.: +380443775114
<http://omnifarma.kiev.ua/>



Висновок № 1767 від 22.06.2021