



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.12.2020

№ 68643/20/26

АТОРВАСТЕРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11325/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2020

Серія лікарського засобу № **10920**

Кількість ввезеного лікарського засобу 904

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 10.12.2020 № 3882/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертификат качества № 412 108886/1

Наименование продукции: АТОРВАСТЕРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/11325/01/03

Сила действия/активность: 1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить 41,44 мг аторвастатину кальцію, що відповідає 40 мг аторвастатину відповідно

Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: ATRV-0314-800

Номер серии: 10920

Размер серии: 5112 уп.

Дата производства: 09.2020

Дата окончания срока годности: 09.2022

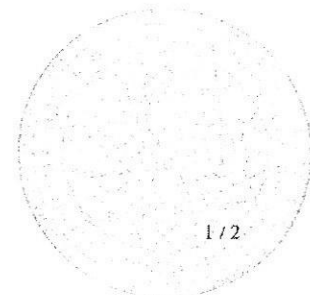
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: G1F-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Показатели качества	Требования МКК		Результат испытаний
	Спецификация выпуска	Спецификация срока годности	
1. Описание Визуально	Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, размером 8,2x17 мм		соответствует
2. Идентификация - аторвастатин Метод ВЭЖХ	Пик аторвастатина показывает такое же самое время удерживания, что и стандартный образец	-	соответствует
	Сканирование пика УФ-диодно-матричным детектором для аторвастатина и стандартного образца визуально сравнимы	-	соответствует
- титана диоксид* Качественная реакция	Положительно	-	не проведено
3. Средняя масса таблеток	612 мг ± 5 % (581 – 643 мг)		610,7 мг
4. Растворимость	Евр. Фарм. 2.9.1 (за 30 минут)		8'23"
5. Растворение (вода, 75 об/мин)	Q=75% через 30 минут		99,7 % (мин 98,9% макс 100,7%)
6. Количественное определение - аторвастатин Метод ВЭЖХ	38,0 – 42,0 мг (95 – 105 %)	36,8 – 42,0 мг (92 – 105 %)	96,2 %
7. Однородность дозированных единиц	Соответствует		6,5 %

№. ул. № 1179 б/п 09.02.2021



Сертификат качества № 412 108886/1

Наименование продукции: АТОРВАСТЕРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/11325/01/03
Сила действия/активность: 1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить 41,44 мг аторвастатину кальцію, що відповідає 40 мг аторвастатину відповідно
Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: ATRV-0314-800
Номер серии: 10920
Размер серии: 5112 уп.
Дата производства: 09.2020
Дата окончания срока годности: 09.2022
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша
Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

8. Родственные примеси			
- Диастероизомер	Не более 0,2%	Не более 0,3%	менее 0,05 %
- Лактон аторвастатина	Не более 0,5%	Не более 0,7%	0,06 %
- Аторвастатина Ди-эпоксида	Не более 0,6%	Не более 2,0%	0,05 %
- Дигидроксиэпоксид и Дикетоксиэпоксид	Не более 1,2%	Не более 2,5%	менее 0,05 %
- Примесь 1,8 RRT	Не более 0,4%	Не более 0,6%	менее 0,05 %
- Наибольшая неизвестная примесь	Не более 0,2%	Не более 0,2%	0,08 %
- Сумма примесей	Не более 4,0%	Не более 7,0%	0,24 %
Метод ВЭЖХ			
9. Микробиологическая чистота**			
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) в 1 г	Не более 10 ³ КОЕ/г.		не проведено
Общее количество дрожжей/ плесени (ГУМС) в 1 г	Не более 10 ² КОЕ/г.		не проведено
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1г.		не проведено

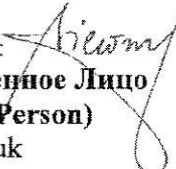
* тест проводиться на 3 сериях, затем на каждой 10-ой серии.

**при выпуске: тест проводиться на каждой 20-й серии или одной серии в год. При сроке годности: тест проводиться в начале и в конце срока годности.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0132.09 изд.01

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись: 
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
 Anita Siewruk

Дата подписи: 29.09.2020




Сертифікат якості № 040000087907
Андрофарм®, таблетки , 50 мг

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЦИПРОТЕРОНУ АЦЕТАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 50МГ

Номер серії:	10920	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.203 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6064/02/01
Дата виробництва:	09.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6064/02/01, зміни від 08.10.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з ризикою та фаскою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
Ідентифікація		
ципротерону ацетат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (285 ±2) нм	Відповідає
ципротерону ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Середня маса	Від 0,209 г до 0,231 г (0,220 г ± 5%)	0,222 г
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,5%	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,5%	0,2 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	100 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
ципротерону ацетат	Від 46,3 мг до 53,8 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	49,8 мг/таб



Вх. ак. № 1823 від 15.10.2020



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2023

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

Коментарі:

***Менше 10

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.

07.10.2020



Виробнича ділянка:

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

GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Laboratoria Natury Sp. z o.o.
 Ul. Zawieprzyska 8D
 20-228 Lublin
 tel. (081) 442 50 94, fax. (081) 442 01 02



Сертификат качества

Продукт: Альпикол 120 мл

Серия №: 010920

Срок годности: 08.2022

Параметр	Спецификация	Результат
Внешний вид	Плотная, прозрачная жидкость, осадок природного происхождения	Соответствует
Цвет	Красно-бордовый к коричневому	Соответствует
Вкус	кисло-сладкий	Соответствует
Запах	Характерный малиновый	Соответствует
Плотность	1,30-1,33 г/см ³	1,320
pH	2,2 - 2,9	2,2
Брикс	Мин. 65%	65,8
Активные компоненты (100 мл): Экстракт плодов бузины (Sambucus nigra L.) 10:1 Экстракт корней пеларгонии (Pelargonium sidoides D.C.) 4:1 Бета-глюкан Yestimun	4000 мг 300 мг 500 мг	Соответствует
Дополнительные вещества:	инвертный сахарный сироп лимонная кислота натуральный ароматизатор малина малиновый фруктовый порошок Вода	Соответствует
Стандартизация: Экстракт плодов бузины (Sambucus nigra L.) 10:1 Бета-глюкан Yestimun	Не менее 10% полифенолов Не менее 85% 1,3/1,6 бета-глюкана	Соответствует
Общее количество бактерий (КОЕ/мл)	<5*10 ¹	<1,0
Дрожжи и плесень (КОЕ/мл)	<10 ¹	
Salmonella (КОЕ/мл)	Отсутствует	Соответствует

CA/AP/A/UA/20/200

Вс сум № 73 від 27.11.2020



Laboratoria Natury Sp. z o.o.
Ul. Zawieprzycka 8D
20-228 Lublin
tel. (081) 442 50 94, fax. (081) 442 01 02



Staphylococcus aureus (КОЕ/мл)	Отсутствует	Соответствует
E.coli (КОЕ/мл)	Отсутствует	Соответствует
Cadmium (Cd) мг/кг	1,0	Соответствует
Lead (Pb) мг/кг	3,0	Соответствует
Mercury (Hg) мг/кг	0,10	Соответствует
Бензопирен	10 мкг/кг	Соответствует
Сумма бензопирена, бензантрацена, бензфлюорантена и хризена	50 мкг/кг	Соответствует

Approved:

Agnieszka Blicharz

Agnieszka Blicharz
Pełnomocnik ds. jakości
Date of issue: 08.10.2020

CA/AP/A/UA/20/200



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3804
Артифлекс, порошок для орального розчину 1,5 г/4,0 г по 4,0 г у пакетах №20 (20x1)

Діюча речовина 1 пакет містить: глюкозаміну сульфату натрію хлориду (еквівалент 1,5 г глюкозаміну сульфату і 0,384 г натрію хлориду) - 1,884 г

 Реєст. посвідчення **UA/10339/01/01 від 21.08.19**

 Загальна кількість в серії **1578 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №798 від 31.10.14 РП №UA/10339/01/01**

 № серії **10920**

 Дата виробництва **09.2020**

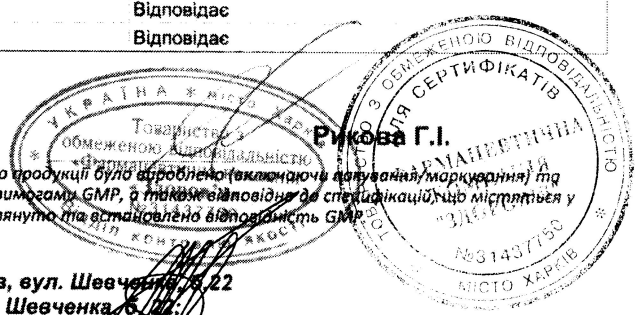
 Дата видання результату **30.09.20**

 Придатний до **09.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Кристалічний порошок від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору	Кристалічний порошок білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну сульфату натрію хлориду має співпадати з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну сульфату натрію хлориду співпадає з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту пакету	Від 3,8 г до 4,2 г	4 г
4	Вода	Не більше 1,0%	0,23%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	5,3
6	Час розчинення	Не більше 5 хв	Відповідає
7	pH водного розчину	Від 2,6 до 3,2	2,94
8	Супровідні домішки	Не більше 0,1% 5-(гідроксиметил)фурфуролу. Не більше 0,1% неідентифікованої домішки. Не більше 0,5% домішок сумарно	Менше 0,1% 5-(гідроксиметил)фурфуролу. Менше 0,1% неідентифікованої домішки. Менше 0,5% домішок сумарно
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Глюкозаміну сульфату натрію хлориду: від 1,790 г до 1,978 г	1,852 г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ


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

Дата підписання « 30 » 09 20 20

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

Вх.акт № 0293 від 02.12.2020

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3640
Аміназин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг №20 (20x1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: хлорпромазину гідрохлориду - 25 мг

Реєст. посвідчення UA/1118/02/01 від 24.11.16

Загальна кількість в серії 39322 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №905 від 15.12.11 РП №UA/1118/02/01, зміна №1, зміна №2

№ серії 110920

Дата виробництва 09.2020


Дата видання результату 06.10.20

Придатний до 09.23

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від жовтого до світло-оранжевого кольору, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-оранжевого кольору, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 230нм до 340нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 230нм до 340нм має максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за кольором флуоресценції і розміром; після обприскування пластинки розчином сірчаної кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за забарвленням та стабільністю протягом не менше 20хв	Відповідає
		Кольорова реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р і розчином каплю бромату: рожеве забарвлення, що переходить у малинове (відмінність від етаперазину)	Кольорова реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р і розчином каплю бромату: рожеве забарвлення, що переходить у малинове (відмінність від етаперазину)
		Характерна реакція (а) на хлориди: білий сирнистий осад, швидко розчинний у розчині аміаку	Характерна реакція (а) на хлориди: білий сирнистий осад, швидко розчинний у розчині аміаку
3	Середня маса	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 420нм до 550нм повинен співпадати у максимумі (483±3нм) зі спектром поглинання розчину порівняння	Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 420нм до 550нм співпадає у максимумі 484нм зі спектром поглинання розчину порівняння
4	Однорідність дозованих одиниць	Від 77,7мг до 90,3мг	82,1мг
5	Тапк, кремнію діоксид колоїдний, титану діоксид	Примальне число менше або дорівнює 15	4,39
6	Розчинення	Не більше 4%	3,43%
7	Супровідні домішки	Кількість хлорпромазину гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	86,1%
		Не більше 0,5%	Менше 0,5%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100* КУО/г. Escherichia coli*: відсутня в 1г* по відношенню до стійких мікроорганізмів
10	Кількісне визначення	Хлорпромазину гідрохлориду: від 23,75мг до 26,25мг	26,16мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



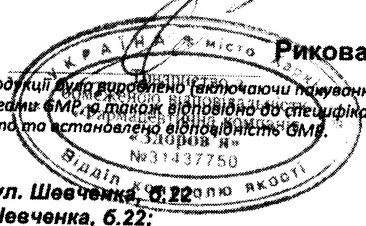
Вх. акт №210 від 24.12.20



Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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



Рикова Г.І.

Дата підписання « 06 » 10 2020 р.

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





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.12.2020

№ 68643/20/26

АТОРВАСТЕРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11325/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2020

Серія лікарського засобу № **10920**

Кількість ввезеного лікарського засобу 904

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 10.12.2020 № 3882/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертификат качества № 412 108886/1

Наименование продукции: АТОРВАСТЕРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/11325/01/03

Сила действия/активность: 1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить 41,44 мг аторвастатину кальцію, що відповідає 40 мг аторвастатину відповідно

Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: ATRV-0314-800

Номер серии: 10920

Размер серии: 5112 уп.

Дата производства: 09.2020

Дата окончания срока годности: 09.2022

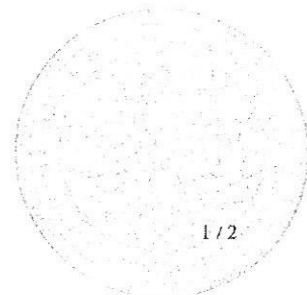
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: G1F-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Показатели качества	Требования МКК		Результат испытаний
	Спецификация выпуска	Спецификация срока годности	
1. Описание Визуально	Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, размером 8,2x17 мм		соответствует
2. Идентификация - аторвастатин Метод ВЭЖХ	Пик аторвастатина показывает такое же самое время удерживания, что и стандартный образец	-	соответствует
	Сканирование пика УФ-диодно-матричным детектором для аторвастатина и стандартного образца визуально сравнимы	-	соответствует
- титана диоксид* Качественная реакция	Положительно	-	не проведено
3. Средняя масса таблеток	612 мг ± 5 % (581 – 643 мг)		610,7 мг
4. Растворимость	Евр. Фарм. 2.9.1 (за 30 минут)		8'23"
5. Растворение (вода, 75 об/мин)	Q=75% через 30 минут		99,7 % (мин 98,9% макс 100,7%)
6. Количественное определение - аторвастатин Метод ВЭЖХ	38,0 – 42,0 мг (95 – 105 %)	36,8 – 42,0 мг (92 – 105 %)	96,2 %
7. Однородность дозированных единиц	Соответствует		6,5 %

№. ул. № 1179 б/п 09.02.2021



Сертификат качества № 412 108886/1

Наименование продукции: АТОРВАСТЕРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/11325/01/03
Сила действия/активность: 1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить 41,44 мг аторвастатину кальцію, що відповідає 40 мг аторвастатину відповідно
Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: ATRV-0314-800
Номер серии: 10920
Размер серии: 5112 уп.
Дата производства: 09.2020
Дата окончания срока годности: 09.2022
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша
Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

8. Родственные примеси			
- Диастероизомер	Не более 0,2%	Не более 0,3%	менее 0,05 %
- Лактон аторвастатина	Не более 0,5%	Не более 0,7%	0,06 %
- Аторвастатина Ди-эпоксида	Не более 0,6%	Не более 2,0%	0,05 %
- Дигидроксидиэпоксид и Дикетоксиэпоксид	Не более 1,2%	Не более 2,5%	менее 0,05 %
- Примесь 1,8 RRT	Не более 0,4%	Не более 0,6%	менее 0,05 %
- Наибольшая неизвестная примесь	Не более 0,2%	Не более 0,2%	0,08 %
- Сумма примесей	Не более 4,0%	Не более 7,0%	0,24 %
Метод ВЭЖХ			
9. Микробиологическая чистота**			
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) в 1 г	Не более 10 ³ КОЕ/г.		не проведено
Общее количество дрожжей/ плесени (ГУМС) в 1 г	Не более 10 ² КОЕ/г.		не проведено
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1г.		не проведено

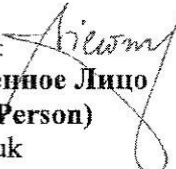
* тест проводиться на 3 сериях, затем на каждой 10-ой серии.

**при выпуске: тест проводиться на каждой 20-й серии или одной серии в год. При сроке годности: тест проводиться в начале и в конце срока годности.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0132.09 изд.01

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись: 
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
 Anita Siewruk

Дата подписи: 29.09.2020





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "29" "05" 2018 року

№ 602-123-20-3/23057

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні: АПІ-НОРМ супозиторії ректальні
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «Супозиторії гігієнічно-профілактичні з натуральної сировини. Технічні умови»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні, оптова та роздрібна торговельна мережа, аптечна мережа (як супутній товар).

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС", Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов.9, на виробничих потужностях: ТОВ «Фармекс груп», 08300, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100; ВАТ «Монфарм», 19100, Черкаська область, м. Монастирище, вул. Заводська, 8

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС», Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов.9; Код за ЄДРПОУ 41429353

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – вітчизняний виробник

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФAM, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100; відповідно до ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу

косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні: АПІ-НОРМ супозиторії ректальні

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «Супозиторії гігієнічно-профілактичні з натуральної сировини. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняна продукція

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини
Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 4910 від 10.05.2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



Лапа В. І

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 07 " 05 2018 року

№ 602-123-20-21 20501

Об'єкт експертизи: ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. Технічні умови»

Код за ДКПІ: 20.42.19-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативно-технічна документація на супозиторії гігієнічно-профілактичні

Розробник Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС", Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов.9; Код за ЄДРПОУ 41429353
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС", Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов.9; Код за ЄДРПОУ 41429353
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і можуть бути погоджені (затверджені).

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» або до внесення змін до ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи



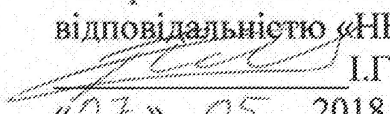
м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 Факс 526-50-06

№ 4604 від 23. 04. 2018 р
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О. Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/

ПОГОДЖЕНО
Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/20501
від «07» 05 2018 року

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
Товариства з обмеженою
відповідальністю «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС»
 І.Г. Пальшин
«07» 05 2018



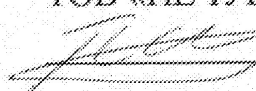
**СУПОЗИТОРІЙ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНИЙ
З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ**

Технічні умови

ТУ У 20.4-41429353-001:2018

Уведено вперше

Дата надання чинності 07.05.2018
Чинні до 07.05.2028

РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС»
 І.Г. Пальшин
«02» 03 2018р.

приладів, які за своїми метрологічними та технічними характеристиками задовольняють вимоги даних технічних умов і мають відповідне метрологічне забезпечення, згідно з чинним законодавством.

4 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Транспортування і зберігання засобів повинне відповідати вимогам ДСТУ 5010 та цих технічних умов.

7.2 Засоби зберігають у пакуванні виробника захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від +4°C до +21°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

5 ПРАВИЛА ЗАСТОСУВАННЯ

8.1 Засоби використовують згідно з інструкцією, що знаходиться у пачці.

6 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

9.1 Виробник гарантує відповідність якості засобів вимогам даних технічних умов при дотриманні споживачем умов транспортування, зберігання та застосування

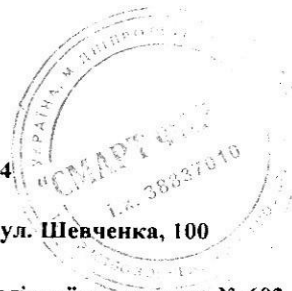
9.2 Строк зберігання засобів –не більше 24 місяців з дати виготовлення.



Сертифікат аналізу Засобу гігієнічно-профілактичного

Назва засобу: **АПІ-НОРМ, супозиторії ректальні**

Країна-виробник: **Україна**
Форма випуску: **супозиторії ректальні**
Розмір та тип пакування: **№ 5 у стрипах**
Номер серії: **0020920**
Номер контролю: **1150**
Розмір серії: **6 509 упаковок**
Дата виробництва: **24.09.20**
Придатний до: **09.2022**
Замовник: **ТОВ "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС"**
01054, м.Київ, вул. Дмитрівська, буд.18/24
Виробник: **ТОВ "Фармекс Груп"**
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Підтвердження відповідності
засобу гігієнічного
профілактичного:**Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/20501
від 29.05.2018 року та № 602-123-20-3/23057 від 29.05.2018 року**

№ п/п	Назва випробувань	Технічні вимоги	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині, довжиною від 1.5 до 4 см та максимальним діаметром 1.5 см. Допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини	Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині, довжиною від 1.5 до 4 см та максимальним діаметром 1.5 см. Наявний повітряний стержень.
2.	Колір	Від блідо-жовтого до жовто-бурого, в залежності від виду використаної сировини. Допускається наявність вкраплень	Жовтого кольору.
3.	Запах	Специфічний, притаманий вхідним компонентам	Специфічний, притаманий вхідним компонентам
4.	Однорідність	Однорідні, на зрізі допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини	Однорідні, на зрізі наявний повітряний стержень
5.	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6.	Маса одного засобу, г	0.5 ± 10 % або 1.0 ± 10 % або 1.5 ± 10 % або 2.0 ± 10 % або 2.5 ± 10 %	1.50 г
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО / г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО / г	Менше 10 Менше 10
8.	Пакування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від +4°C до +21°C та відносній вологості повітря не більше 75 %.Висновок: **відповідає вимогам ТУ У 20.4-41429353-001:2018***Висновок № 0007 69/ 01.04.2024*

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.

підпис

02.10.2020

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог ТУ У 20.4-41429353-001:2018.

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.

підпис

02.10.2020

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3756
Аквемакс, краплі назальні 0,65% по 20 мл у флаконі №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: натрію хлориду - 6,5 мг

 Реєст. посвідчення **UA/12832/01/01 від 29.11.17**

 № серії **20920**

 Загальна кількість в серії **2000 уп**

 Дата виробництва **09.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **28.09.20**

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

 Придатний до **09.23**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №254 від 29.03.13 РП №UA/12832/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Реакція (а) на натрій	Реакція (а) на натрій - позитивна
		Реакція (а) на хлориди	Реакція (а) на хлориди - позитивна
		Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння	Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Відносна густина	Від 0,992 до 1,032	1,008
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20,0 мл	21,9мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 8,0	7
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
9	Кількісне визначення	Натрію хлорид: від 6,175 мг до 6,825 мг	6,357мг
		Бензалконію хлорид: від 0,225 мг до 0,275 мг	0,228мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

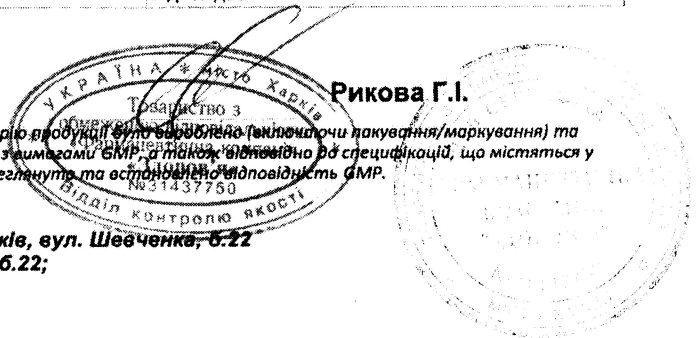
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 28 » 09 2020 р.

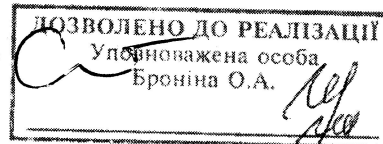
 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



По акту 0266 від 20.04.2020





14

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.06.2021

№ 32484/21/26

АТОРВАСТЕРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11325/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **20920**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3045

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 **08.06.2021 № 1816/2.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



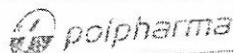


ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД
ул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША
тел. +48 58/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертификат качества № 412 108813

Наименование продукции: АТОРВАСТЕРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/11325/01/02
Сила действия/активность: 1 таблетка, вкритая плівковою оболонкою, містить 20,72 мг аторвастатину кальцію, що відповідає 20 мг аторвастатину відповідно
Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: ATRV-0214-800
Номер серии: 20920
Размер серии: 9945 уп.
Дата производства: 09.2020
Дата окончания срока годности: 09.2022
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша
Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Показатели качества	Требования МКК		Результат испытаний
	Спецификация выпуска	Спецификация срока годности	
1. Описание Визуально	Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, размером 9 мм.		соответствует
2. Идентификация - аторвастатин Метод ВЭЖХ	Пик аторвастатина показывает такое же самое время удерживания, что и стандартный образец	-	соответствует
	Сканирование пика УФ-диодно-матричным детектором для аторвастатина и стандартного образца визуально сравнимы	-	соответствует
- титана диоксид* Качественная реакция	Положительно	-	не проведено
3. Средняя масса таблеток	306 мг ± 5 % (291 – 321 мг)		310,6 мг
4. Распадаемость	Евр. Фарм. 2.9.1 (за 30 минут)		742"
5. Растворение (вода, 75 об/млн)	Q=75% через 30 минут		98,4% (мин 96,5% - макс 101,0%)
6. Количественное определение - аторвастатина Метод ВЭЖХ	19,0 – 21,0 мг (95 – 105 %)	18,4 – 21,0 мг (92 – 105 %)	98,8%
7. Однородность дозированных единиц	Соответствует		6,0 %



Фармацевтический Завод "ПОЛЬФАРМА" АО
83-200 СТАРОГАРД ГДАНЬСКИЙ, ул. Пельплиньска 19
Тел. +48 58/ 563 16 00, факс: +48 58/ 562 23 53
ПОЛЬША



Вх ам № 2186 от 29.06.21



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД

ул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША
тел. +48 58/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертификат качества № 412 108813

Наименование продукции: АТОРВАСТЕРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/11325/01/02
Сила действия/активность: 1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить 20,72 мг аторвастатину кальцію, що відповідає 20 мг аторвастатину відповідно
Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у blisterі; по 3 blisterи у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: ATRV-0214-800
Номер серии: 20920
Размер серии: 9945 уп.
Дата производства: 09.2020
Дата окончания срока годности: 09.2022
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша
Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

8. Родственные примеси			
- Диастероизомер	Не более 0,2%	Не более 0,3%	менее 0,05%
- Лактон аторвастатина	Не более 0,5%	Не более 0,7%	0,06%
- Аторвастатина Ди-эпоксид	Не более 0,6%	Не более 2,0%	менее 0,05%
- Дигидроксиэпоксид и Дикетозэпоксид	Не более 1,2%	Не более 2,5%	менее 0,05%
- Примесь 1,8 RRT	Не более 0,4%	Не более 0,6%	менее 0,05%
- Наибольшая неизвестная примесь	Не более 0,2%	Не более 0,2%	0,08%
- Сумма примесей	Не более 4,0%	Не более 7,0%	0,23%
Метод ВЭЖХ			
9. Микробиологическая чистота**			
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) в 1 г	Не более 10 ³ КОЕ/г.		не проведено
Общее количество дрожжей/ плесени (ТУМС) в 1 г	Не более 10 ² КОЕ/г.		не проведено
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1г.		не проведено

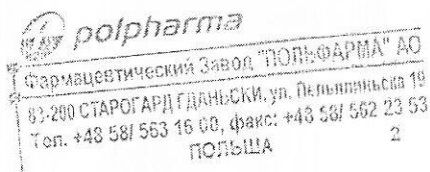
* тест проводиться на 3 сериях, затем на каждой 10-ой серии.

**при выпуске: тест проводиться на каждой 20-й серии или одной серии в год. При сроке годности: тест проводиться в начале и в конце срока годности.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0132.09 изд.01

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:



Подпись: *Anita Siewruk*
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Anita Siewruk

Дата подписи: 29.09.2020





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 02.07 2015р.

№ 05.03.02-04/ 28794

Засоби гігієнічні профілактичні аніфітосвічки ректально-вагінальні АПЕ-НОРМ за ТУ У 21.2-22860105-001:2012 зі змінами №1 та №2 «Засоби гігієнічні профілактичні аніфітосвічки ректально-вагінальні», текст етикетування додається.

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 21.10.53

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Засоби гігієнічні профілактичні аніфітосвічки. Реалізація через аптечну мережу, спеціалізовані магазини та відділи торгівельної мережі. Не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ООО «Фармеке Груп», 08300, Київська обл. м. Бориспіль, вул. Шевченко, 100. Телефон: +38044-391-19-19. Факс: +38044-391-19-18, Код ЄДРПОУ 37002375

Фасувальник:

1) ТОВ «Фармеке Груп», 08300, Київська обл. м. Бориспіль, вул. Шевченко, 100. Телефон: +38044-391-19-19. Факс: +38044-391-19-18 Код ЄДРПОУ 37002375

2) ТОВ «Українське відділення Міжнародного центру наукової культури – Всесвітня лабораторія» 03113, м. Київ, вул. Івана Шевцова, 5, т. (380-44) 453 27 88, код ЄДРПОУ 22860105, Україна, -, тел.: -, код ЄДРПОУ: -

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «Українське відділення Міжнародного центру наукової культури – Всесвітня лабораторія», Україна, 03113, м. Київ, вул. Івана Шевцова, 5, тел.: (380-44) 453 27 88, код ЄДРПОУ: 22860105

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

вітчизинна продукція

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: Критерій безпеки за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів - не більше 100 КУО/г, кількість пліснявих грибів, дріжджів в 1 г - не дозволяються, бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г - не дозволяються, Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не дозволяються, Staphylococcus aureus в 1 г - не дозволяються. За токсиколого-гігієнічними показниками безпеки: індекс гострої токсичності при введенні в шлунок, не більше 1; індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше 0; індекс сенсibilізуючої дії, не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку ротової порожнини, не більше ніж в рекомендованих до застосування концентраціях 0.

(критерій безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

Строк придатності та умови зберігання: 2 роки від дати виготовлення. Зберігати в сухому, захищеному від світла та закритих джерел тепла, недоступному для дітей місці при температурі від +4° С до +21° С.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічні профілактичні апіфітосвічки ректально-вагінальні АПІ-НОРМ за ТУ У 21.2-22860105-001:2012 зі змінами №1 та №2 «Засоби гігієнічні профілактичні апіфітосвічки ректально-вагінальні», текст етикетування додається, за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: -

Текст етикетування додається

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: П'ять років реєстрації в Україні.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Потребує поточного контролю кожної серії при виробництві за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів - не більше 100 КУО/г, кількість пліснявих грибів, дріжджів в 1 г - не дозволяються, бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г - не дозволяються, Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не дозволяються, Staphylococcus aureus в 1 г - не дозволяються.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному нагляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєсєва НАМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-25-43

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 599 від 17.03.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Горваль А.К.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3756
Аквемакс, краплі назальні 0,65% по 20 мл у флаконі №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: натрію хлориду - 6,5 мг

 Реєст. посвідчення **UA/12832/01/01 від 29.11.17**

 № серії **20920**

 Загальна кількість в серії **2000 уп**

 Дата виробництва **09.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **28.09.20**

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

 Придатний до **09.23**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №254 від 29.03.13 РП №UA/12832/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Реакція (а) на натрій	Реакція (а) на натрій - позитивна
		Реакція (а) на хлориди	Реакція (а) на хлориди - позитивна
		Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння	Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Відносна густина	Від 0,992 до 1,032	1,008
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20,0 мл	21,9мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 8,0	7
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
9	Кількісне визначення	Натрію хлорид: від 6,175 мг до 6,825 мг	6,357мг
		Бензалконію хлорид: від 0,225 мг до 0,275 мг	0,228мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

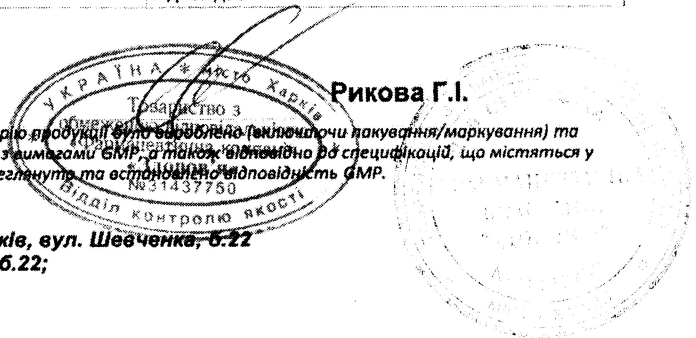
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 28 » 09 2020 р.

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

 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



По акту 0266 від 20.04.2020

