



**Сертифікат якості № 040000087634**

**Лізак®), таблетки для смоктання зі смаком шоколаду № 10**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛІЗОЦИМУ ПІДРОХЛОРИДУ 10 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ, ДЕКВАЛІНІЮ ХЛОРИДУ 0,25 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	150920	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.904 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10650/01/01
Дата виробництва:	09.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10650/01/01, зміни від 12.08.2019 р.		

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

Опис	Таблетки від сірого до коричневого кольору, з вкрапленнями, з плоскою поверхнею, рисою і фаскою, зі смаком какао. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
------	--	------------

**Ідентифікація**

деквалінію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка деквалінію хлориду має співпадати з часом утримування піка деквалінію хлориду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
-------------------	---	------------

лізоциму гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,713 г до 0,788 г	0,749 г
Розпадання	Не більше 30 хв	13 хв

**Однорідність дозованих одиниць**

лізоциму гідрохлорид	Має витримувати вимоги	Відповідає
деквалінію хлорид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Ферментативна дія	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 г
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 г

**Кількісне визначення**

лізоциму гідрохлорид	Від 9,0 мг до 12,0 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	11 мг/таб
----------------------	--	-----------



*Вх АИ г 1390 09 1803 21 ЕЛУ*



деквалінію хлорид	Від 0,225 мг до 0,275 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,258 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2022

**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

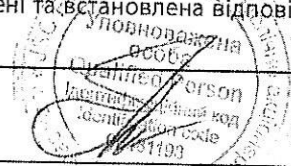
\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

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

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М.



21.09.2020

**Виробнича дільниця:**

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 19.06.2018

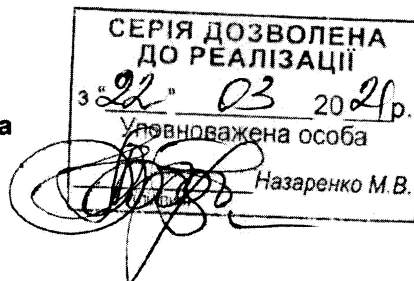
**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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



**Сертифікат серії лікарського засобу**

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): **ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ**  
1 мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду 20 мг, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл  
по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці;  
по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: **US50221**      **Розмір серії: 45718 упак.**
3. Країна-виробник: **Україна**
4. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
5. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/4935/01/01**
6. Дата виробництва **Лютий 2021**
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **02.2024**
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: **вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ № 598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128**
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: **сертифікат 035/2019/GMP**
10. Результати аналізів: **наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)**
11. Коментарі: **зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати**
12. Заява про сертифікацію: **Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення**
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



*Відомо 0657 69 2302024*

## Сертифікат аналізу № 5

**Найменування продукції:** ЛІДОКАІН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою

**Номер серії:** US50221 **Розмір серії:** 45718 упак.

**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4935/01/01

**Аналіз виконаний за:** МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/4935/01/01

**Результати аналізу:**

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Уф- спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в межах від 250 нм до 290 нм, приготованих, як описано в розділі "Кількісне визначення", повинні відповідати (лідоканіну гідрохлорид) В. Температура плавлення осаду близько 229 °С (лідоканіну гідрохлорид)	Відповідає
3	Прозорість	С. Кольорова реакція (лідоканіну гідрохлорид)	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	рН	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталону ВУ6	Відповідає
6	2,6-диметиланілін	5,0 - 7,0	6,0
7	Об'єм, що витягається	Не більше 0,04 % (400 ppm)	Відповідає
8	Механічні вclusions	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Стерильність	19 - 21 мг/мл	20 мг/мл
11	Бактеріальні ендотоксини	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Упаковка	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 22 МО/мл	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

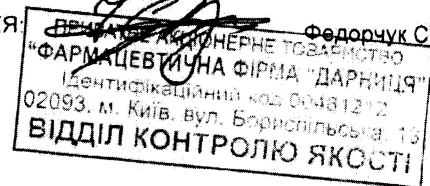
Дата закінчення терміну придатності: 02.2024

**Зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/4935/01/01

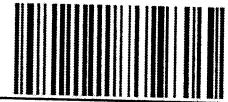
Дата підписання: 22.03.2021

В.о. начальника ВКЯ: Федорчук С.В.





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

## Сертифікат якості № 040000090751

Лізак®, таблетки для смоктання зі смаком шоколаду, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці

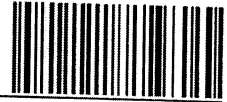
1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛІЗОЦИМУ ГІДРОХЛОРИДУ 10 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ, ДЕКВАЛІНІУ ХЛОРИДУ 0,25 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії: 50221 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 19,119 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/10650/01/01  
 Дата виробництва: 02.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/10650/01/01, зміни від 12.08.2019 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки від сірого до коричневого кольору, з вкрапленнями, з плоскою поверхнею, ризикою і фаскою, зі смаком какао. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
деквалінію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка деквалінію хлориду має співпадати з часом утримування піка деквалінію хлориду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
лізоциму гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,713 г до 0,788 г	0,750 г
Розпадання	Не більше 30 хв	14 хв
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
лізоциму гідрохлорид	Має витримувати вимоги	Відповідає
деквалінію хлорид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Ферментативна дія	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 г	
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 г	
<b>Кількісне визначення</b>		
лізоциму гідрохлорид	Від 9,0 мг до 12,0 мг, в перерахуванні на	



Зр до № 1000 від 28.03.21



деквалінію хлорид	середню масу однієї таблетки Від 0,225 мг до 0,275 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	10,9 мг/таб 0,240 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2023
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.		

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

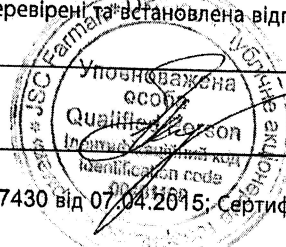
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями,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

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.

02.03.2021



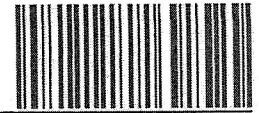
**Виробнича дільниця:**

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 19.06.2018

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

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





**Сертифікат якості № 040000087624**

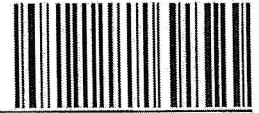
**ЛізаК®, таблетки для смоктання зі смаком шоколаду № 10**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛІЗОЦИМУ ГІДРОХЛОРИДУ 10 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ, ДЕКВАЛІНІЮ ХЛОРИДУ  
0,25 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії: 140920 Країна отримувач: Україна  
Кількість продукції: 18.960 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/10650/01/01  
Дата виробництва: 09.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/10650/01/01, зміни від 12.08.2019 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки від сірого до коричневого кольору, з краплями, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою, зі смаком какао. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
деквалінію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка деквалінію хлориду має співпадати з часом утримування піка деквалінію хлориду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
лізоциму гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,713 г до 0,788 г	0,751 г
Розпадання	Не більше 30 хв	12 хв
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
лізоциму гідрохлорид	Має витримувати вимоги	Відповідає
деквалінію хлорид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Ферментативна дія	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 г	
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 г	
<b>Кількісне визначення</b>		
лізоциму гідрохлорид	Від 9,0 мг до 12,0 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	10,5 мг/таб





деквалінію хлорид	Від 0,225 мг до 0,275 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,256 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2022

**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

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

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.

21.09.2020



**Виробнича дільниця:**

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 19.06.2018

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

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

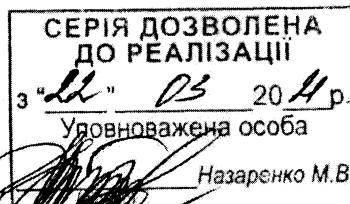


*Вх.ан. № 0609 від 05.03.2021 Шоренко*



**Сертифікат серії лікарського засобу**

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ЛІДОКАІН-ДАРНИЦЯ  
1 мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду 20 мг, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл  
по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці;  
по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: US60221      Розмір серії: 45472 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/4935/01/01
6. Дата виробництва: Лютий 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2024
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ № 598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Ух. ан. л. 0663 від 20032024 С

## Сертифікат аналізу № 6

**Найменування продукції:** ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою  
**Номер серії:** US60221 **Розмір серії:** 45472 упак.  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4935/01/01  
**Аналіз виконаний за:** МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/4935/01/01  
**Результати аналізу:**

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Уф- спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в межах від 250 нм до 290 нм, приготованих, як описано в розділі "Кількісне визначення", повинні відповідати (лідокаїну гідрохлорид) В. Температура плавлення осаду близько 229 °С (лідокаїну гідрохлорид) С. Кольорова реакція (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталону ВУ6	Відповідає
5	рН	5,0 - 7,0	6,0
6	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04 % (400 ppm)	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду	19 - 21 мг/мл	20 мг/мл
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 22 МО/мл	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

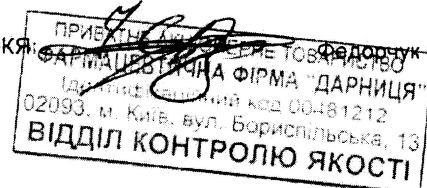
**Дата закінчення терміну придатності:** 02.2024

**Зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/4935/01/01

**Дата підписання:** 22.03.2021

В.о. начальника ВКЯ: Федорчук С.В.





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

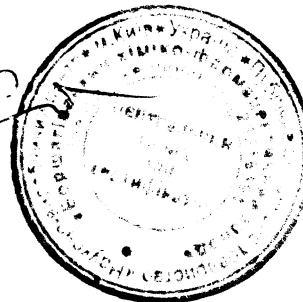
**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  
**Линкомицина гидрохлорид, капсулы по 250 мг**

1	Наименование продукции	<b>Линкомицина гидрохлорид</b>
2	Лекарственная форма	Капсулы по 250 мг
3	Сила действия/активность	1 капсула содержит: линкомицина гидрохлорида в пересчете на 100 % линкомицина - 250 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1562/01/01
7	Номер серии	<b>2160221</b>
	Размер серии	<b>13 416 уп.</b>
8	Дата производства	24.02.2021
9	Дата окончания срока годности	до 02.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим 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 полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и утверждены в соответствии с требованиями GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Ромашук Т.Н.</u> Уполномоченное лицо



19.03.2021  
Дата подписания

*Уполномоченное лицо*





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

### ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД

(линкомицина гидрохлорид)

капсули по 250 мг по 10 капсул у blisterі, по 2 blisterи у паці  
(капсулы по 250 мг по 10 капсул в блистерах, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 2160221

Кількість в серії (количество в серии) 13474 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 24.02.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1562/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення не обмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-056-06

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-056-06)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Тверді капсули з корпусом білого кольору і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору (твердые капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул-порошок белого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка лінкоміцину має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика линкомицина должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
	В. Характерна якісна реакція з натрію нітропрусидом Р (характерная качественная реакция с натрия нитропрусидом Р)	Відповідає (соответствует)
	С. Реакція (а) на хлориди (реакция (а) на хлориды)	Відповідає (соответствует)
Середня маса вмісту капсули (средняя масса содержимого капсулы)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350,0 мг ± 5%)	353,9 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ЄФДФУ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ЕФДФУ, AV ≤ 15,0 %, расчетно-весовой метод)	8,4 %
	Не більше (не более) 5,0 %	4,46 %
Вода (вода)	Не більше (не более) 5,0 %	< 5,0 %
Сторонні домішки (посторонние примеси)	Не більше (не более) 5,0 %	< 5,0 %
Лінкоміцин В (линкомицин В)	Не менше 75%(Q) лінкоміцину за 30 хв (не менее 75%(Q) линкомицина за 30 мин)	100,4 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	** Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	< 1000
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	< 20
	** Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Лінкоміцин (линкомицин) C <sub>18</sub> H <sub>34</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> S	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули (в пересчете на среднюю массу содержимого одной капсулы)	240,5 мг
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 02.2024

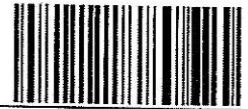
\*\* для стійких форм мікроорганізмів (для устойчивых форм микроорганизмов)

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-056-06  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-056-06)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

" 19 " 03 2021 р.





**Сертифікат якості № 040000090988**

**Ліра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістері**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЦИТИКОЛІНУ НАТРІЮ 522,5 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ЦИТИКОЛІНУ 500,0 МГ)

Номер серії:	60221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.143 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13370/03/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	01.12.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/13370/03/01 від 01.12.2016 р., зміни від 20.02.2018 р.		

<b>Найменування показників</b>	<b>Вимоги АНД(специфікації)</b>	<b>Результати випробувань</b>
--------------------------------	---------------------------------	-------------------------------

Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
------	--	------------

**Ідентифікація**

цитиколін натрію	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 272±2 нм	272 нм
------------------	---	--------

цитиколін натрію	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка цитиколіну має співпадати з часом утримування піка цитиколіну на хроматограмі розчину порівняння (c) з точністю ±2 %	Відповідає
------------------	--	------------

Середня маса	Від 783 мг до 865 мг (824 мг ± 5 %)	816 мг
--------------	-------------------------------------	--------

Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
--------------------------------	------------------------	------------

**Супровідні домішки**

5-цитидилова кислота	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
----------------------	-----------------	-------------

домішка Е (уридин дифосфат холін)	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
-----------------------------------	-----------------	-------------

будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
-------------------------	-----------------	-------------

сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (менше 1,0%)
--------------	-----------------	--------------------

Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хв	98 %
------------	-------------------------------	------

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
--	----------------------------------	--------------



ВКСИ М1098  
0804 21 Рс



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49669-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
цитиколін	Від 475,0 мг до 525,0 мг в одній таблетці	485,3 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2023
<b>Умови зберігання:</b> Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		
<b>Коментарі:</b>		

**Заява про сертифікацію:**

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

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний Інженер ВСТАВП **Кравченко С.М.** 10.03.2021



**Виробнича дільниця:**

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





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

### СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

#### Липразид 10, таблетки

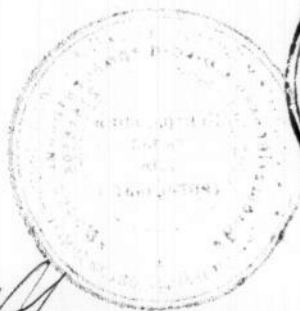
#### Липразид 10

- |    |   |  |
|----|---|--|
| 1  | Наименование продукции  | Липразид 10  |
| 2  | Лекарственная форма   | Таблетки   |
| 3  | Сила действия/активность  | 1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 10 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 10,89 мг и гидрохлортиазида (в пересчете на 100% сухое вещество) – 12,5 мг   |
| 4  | Размер и тип упаковки   | По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке   |
| 5  | Страна-производитель  | Украина  |
| 6  | Номер регистрационного свидетельства  | UA/6916/01/01 (Украина)  |
| 7  | Номер серии   | 0860221  |
|    | Размер серии  | 56 862 уп.   |
| 8  | Дата производства   | 16.02.2021   |
| 9  | Дата окончания срока годности   | до 02.2024   |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96  |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10  | №017/2019/GMP до 18.01.2022  |
| 12 | Результаты анализов   | Приведены в сертификате качества   |
| 13 | Комментарии   | -  |
| 14 | Заявление о сертификации  | Настоящим 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 полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии           | <u>Паламарчук Е.А.</u><br>Уполномоченное лицо  |



15.03.2021

Дата подписания



Вс. ат. №1701 від 21.04.2021



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

**ЛІПРАЗІД 10**

(липразид 10)

таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у паці

(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) **0860221**

Кількість в серії (количество в серии) **56887 шт.**

Дата виробництва (дата производства) **16.02.2021**

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № **UA/6916/01/01**

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № **SFP-161-05**

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-161-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоспуклою поверхнею, кремового кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкруплення від жовтого до коричневого кольору (таблетки круглой формы с двоспуклой поверхностью, кремового цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкрупления от желтого до коричневого цвета)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - лізиноприл (лизиноприл)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній для кількісного визначення лізиноприлу, час утримування основного піка має збігатись з часом утримування піка лізиноприлу на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмме испытываемого раствора, полученной для количественного определения лизиноприла, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика лизиноприла на хроматограмме раствора сравнения)		Відповідає (соответствует)
- гідрохлортіазид (гидрохлортиазид)	В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення гідрохлортіазиду, в області від 260 нм до 360 нм повинен мати максимуми за довжин хвилі 273 нм і 323 нм (УФ-спектр поглощения испытываемого раствора, приготовленного для количественного определения гидрохлортиазид, в области от 260 нм до 360 нм должны иметь максимумы при длинах волн 273 нм и 323 нм)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 105 мг до 115 мг (110 ± 5%)		109,6 мг
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - окрама домішка (отдельная примесь) - сума усіх домішок (сумма всех примесей)	Не більше (не более) 1,0 % Не більше (не более) 2,0 %		< 1,0 % < 2,0 %
Розчинення (растворение)	Не менше 80% (Q) гідрохлортіазиду за 45 хв (не менее 80% (Q) гидрохлортиазид за 45 мин)		99,7 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц): - гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) - лізиноприл (лизиноприл)	Препарат має витримувати випробування для кожної діючої речовини. Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV515,0%, метод прямого визначення (препарат должен выдерживать испытание для каждого действующего вещества. Должна соответствовать требованиям ДФУ/ЕФ, AV515,0%, метод прямого определения)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>3</sup> КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>3</sup> КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение): - лізиноприл (лизиноприл) (C <sub>21</sub> H <sub>27</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> ) - гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) (C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub> Cl)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (10 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки) Від (от) 11,88 мг до 13,13 мг (12,5 ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)		10,1 мг 12,97 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)		До 02.2024

Висновок ВКЯ: **Відповідає** вимогам Методів контролю якості ЛЗ № **SFP-161-05**

(Заключение ОКК: **Соответствует** требованиям Методов контроля качества ЛС № **SFP-161-05**)

Нач. ВКЯ (ОКК): **Педешко О.Д.**

"15" 03 2021 р.






**Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»**

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості 024/2019/GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідчення про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40-21 від 12.02.2021 р.  
Ламінарії слані по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом**

Ресстраційне посвідчення №: UA/7579/01/01, безстроково  
 Номер серії (партії): 10221  
 Дата виробництва: 04.02.2021 р.  
 Розмір серії (партії): 9 968 шт.  
 Термін придатності: 3 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/7579/01/01 Зміна № 2, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008  
 Зовнішні ознаки: Шматочки сланей різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 2800 мкм. Колір від світло-оливкового до темно-оливкового, зеленувато-коричневого, червонувато-коричневого, темно-сірого з зеленуватим відтінком, зеленувато-чорного, ззовні вкриті білим нальотом солей. Запах своєрідний. Смак солонуватий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Загальний йод, в перерахунку на суху сировину, %	не менше 0,1	0,19
5	Полісахаридів у перерахунку на суху сировину, %	не менше 8,0	9,0
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 15,0	6,9
7	Золи загальної, %	не більше 40,0	38,2
8	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 2,0	1,67
9	Показник набухання	не менше 10	12,8
10	Часток, що не проходять крізь сито 2800 мкм, %	не більше 5	0,2
11	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 100 000	1 200
12	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС), КУО/г	не більше 10 000	менше 10
13	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, КУО/г	не більше 10 000	менше 10
14	Escherichia coli в 1 г	не допускається	не виявлено
15	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
16	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	35
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	69
18	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
19	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,6
20	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
21	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
22	Дата закінчення терміну придатності		до 02.2024 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7579/01/01, Зміни № 2, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.

"12" 02 2021 р.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.  
 Дозволено до реалізації.

Начальник ВЗЯ -  
 Уповноважена особа

Добровольський О.С.  
 "15" 02 2021 р.

Врачен №02 от 16-02-2021

88



Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412) 42-72-91  
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок з виробництва та контролю якості 024.2019.GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідчення про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Сертифікат підтвердження компетентності № 028.2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 41-21 від 15.02.2021 р.**  
**Ламінарії слані по 150 г у пачках з внутрішнім пакетом**

Ресстраційне посвідчення №: UA/7579/01/01, безстроково  
Номер серії (партії): 10221  
Дата виробництва: 05.02.2021 р.  
Розмір серії (партії): 9 464 шт.  
Термін придатності: 3 роки  
Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/7579/01/01, Зміна № 2, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008  
Зовнішні ознаки: Шматочки сланей різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 2800 мкм, від світло-оливкового до темно-оливкового, зеленувато-коричневого, червоно-коричневого, темно-сірого з зеленуватим відтінком, зеленувато-чорного кольору, зовні вкриті білим нальотом солей. Запах своєрідний. Смак солонуватий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Загальний в'од. в перерахунку на суху сировину, %	не менше 0,1	0,20
5	Полісахаридів у перерахунку на суху сировину, %	не менше 8,0	9,1
6	Вірата в масі при висушуванні, %	не більше 15,0	7,0
7	Золи загальної, %	не більше 40,0	38,4
8	Золи нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 2,0	1,75
9	Показник набування	не менше 10	13,0
10	Часток, що не проходять крізь сито 2800 мкм, %	не більше 5	0,2
11	Загальне число аеробних м/о (ГАМС), КУО/г	не більше 100 000	14 000
12	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 10 000	менше 10
13	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, КУО/г	не більше 10 000	менше 10
14	Escherichia coli в 1 г	не допускається	не виявлено
15	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
16	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	45
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	20
18	Маса вмісту упаковки, г	не менше 142,5	відповідає
19	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 147,6	149,5
20	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
21	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
22	Дата закінчення терміну придатності		до 02.2024 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7579/01/01, Зміни № 2, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



«15» 02 2021 р. Ковеня Л.М.



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в згідно з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, ресстраційного досьє країни призначення. Дозволено до реалізації.

Начальник ВЗЯ -

Уповноважена особа

«15» 02 2021 р.

Роз. ав. № 1411 від 18.02.2021 р.



Декларація виробника (документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
Найменування: Додаток дієтична «Лактофарм» капс. 0,4 г №30
Номер партії (серія/дата виготовлення): 010221
За ТУ У 10.8-30590731-030:2017

Table with 3 columns: Найменування показника, Характеристика і норма, Результат випробування. Rows include: Зовнішній вигляд, форма; Колір; Запах, смак; Масова частка вологи, % не більше; Титрована кислотність, °Т, не менше; Середня маса вмісту капсули та відхилення від середньої маси вмісту капсули, г; Розпадання капсули, хвилин, не більше; Кількість мікроорганізмів (пробіотиків), КУО/г, не менше ніж; Плісняві гриби, КУО/1г, не більше; Дріжджі, КУО/1г, не більше; Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0г; S.aureus, в 1,0 г; E.Coli, в 5,0 г; Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10 г.

Дата аналізу: 01.02.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника в сухому, захищеному від прямого світла приміщенні при температурі від 1°С до 25°С та відносній вологості повітря не більше 65%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 10.8-30590731-030:2017

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.



Handwritten signature and date: Дир. ан. №0337 від 23.02.2021



ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"  
ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ  
№11 від 25.02.2021

Назва продукції: **Добавка дієтична «ЛЕСИЛ®», капсули №30**

Номер серії: **010221**

Дата виробництва: **02.2021**

Дата пакування: **02.2021**

Вжити до: **02.2023**

Кількість продукції в серії, упаковка № 30: **10 098 упаковок.**

Виробник та пакувальник: **ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна; адреса потужностей виробництва: 07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70**

Вироблено за ТУ У 10.8-34414427-014:2017

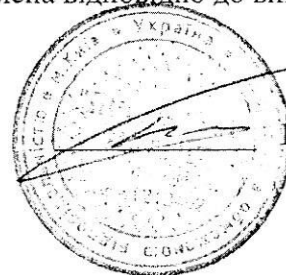
Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків від жовтого до коричневого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Білий / білий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
<b>Токсичні елементи, мг/кг:</b>		
Свинець	≤ 3,0	0,11
Кадмій	≤ 1,0	< 0,005
Мідь/як	≤ 0,5	< 0,04
Ртуть	≤ 0,1	< 0,005
<b>Пестициди, мг/кг:</b>		
Алдрин	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гептахлор	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гексахлорциклогексан (гама-ізомер)	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,001)
ДДТ та його метаболіти	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,003)
<b>Мікробіологічні показники:</b>		
МАФАМ, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^4$	< 10
БГКП (коліформи), в 0,1 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	< 50
Дріжджі, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	< 50
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
V.cereus, КУО/г, не більше	$2,0 \times 10^2$	< 100

*Ваша згідна з об'єктом*  Сторінка 1 з 2

Радіонукліди, Бк/кг:		
Питома активність цезію-137	≤ 200	< 55,0
Питома активність стронцію-90	≤ 50	< 27,9
Наявність ГМО		
ГМО	Не допускаються	Не виявлено
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	4,3
Маса нетто вмісту капсули, мг	365 ± 7,5%	Відповідає
Масова частка меламіну, мг/кг, не більше	2,5	Не виявлено (<0,1)
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 1 банка в упаковці, 48 упаковки у коробі. Листок-вкладка наявна	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до <b>ТУ У 10.8-34414427-014:2017</b>	Відповідає
Строк придатності	24 місяці з дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

**Висновок:** Добавка дієтична «ЛЕСИЛ®» серії **010221** вироблена відповідно до вимог ТУ У 10.8-34414427-014:2017.

Інженер з якості  
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»  
25.02.2021р.



Волинець В.М.



**Сертифікат якості № 040000090943**

**Ліра®, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блистері, по 1 блистеру у пачці**

1 АМПУЛА (4МЛ) МІСТИТЬ: 500МГ ЦИТОКОЛІНУ НАТРІЮ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	10221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	114.060 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13370/01/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/13370/01/01, зміни від 25.10.2017 р.		

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

Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
цитиколін натрію	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку цитиколіну натрію має співпадати з часом утримування основного піку цитиколіну натрію на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон У5	Відповідає
pH	Від 6,5 до 7,1	6,6
<b>Супровідні домішки</b>		
5-цитидилова кислота	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
домішка Е	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
окрема неідентифікована	Не більше 0,2 %	
домішка		0,0 % (<МКВ)
загальна сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (менше 1,5%)
Об'єм, що витягається	Не менше 4 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000/ампулу	
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600/ампулу	
Стерильність	Препарат має бути стерильним	2,67
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація має бути не більше 87,5	Відповідає



*Висвітлено 2026 09 0403202*



Тел. (044) 498-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49889-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

	МО в 1 мл	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
цитиколін натрію	Від 118,75 мг/мл до 131,25 мг/мл (95 % - 105 % від номінального вмісту, зазначеного на етикетці)	127,08 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2023
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 30 °С	
Коментарі:		

**Заява про сертифікацію:**

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

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Охотнікова Т.М.



03.03.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2019  
GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

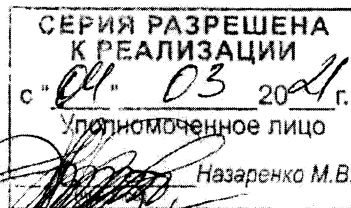
**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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



**Сертификат серии лекарственного средства**

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ЛИНКОМИЦИН-ДАРНИЦА**  
1 мл раствора содержит линкомицина гидрохлорида в пересчете на безводный линкомицин 300 мг, раствор для инъекций, 300 мг/мл  
по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: **UU10221**                      **Размер серии: 26641 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/4582/01/01 действует до 21.06.2021**
6. Дата производства: **февраль 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **02.2023**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



*В.В.С. № 0346 від 09.03.2021 С*



## Сертификат анализа № 1

**Наименование продукции:** ЛИНКОМИЦИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 300 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** UU10221 **Размер серии:** 26641 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/4582/01/01 действует до 21.06.2021  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4582/01/01

**Результат анализа:**

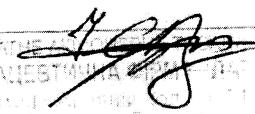
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость с легким специфическим запахом	Соответствует
2	Идентификация	А. Соответствие времен удерживания основного пика линкомицина на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения В. Препарат дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона У5 или ВУ5	Соответствует
5	рН	5,5 - 6,5	5,9
6	Линкомицин В	Не более 5,0 %	3,5 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 150 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение линкомицина	270,0 - 360,0 мг/мл	292,5 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

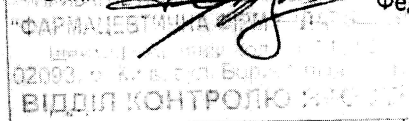
**Дата окончания срока годности:** 02.2023

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4582/01/01

**Дата подписания:** 04.03.2021

В.о. начальника ОКК:  Федорчук С.В.




**Сертифікат якості № 040000090746**
**Лізак®, таблетки для смоктання зі смаком шоколаду, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці**

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛІЗОЦИМУ ГІДРОХЛОРИДУ 10 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ, ДЕКВАЛІНІЮ ХЛОРИДУ 0,25 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	10221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.480 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10650/01/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10650/01/01, зміни від 12.08.2019 р.		

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

Опис	Таблетки від сірого до коричневого кольору, з вкрапленнями, з плоскою поверхнею, рифленою і фаскою, зі смаком какао. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
------	---	------------

**Ідентифікація**

деквалінію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка деквалінію хлориду має співпадати з часом утримування піка деквалінію хлориду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
лізоциму гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,713 г до 0,788 г	0,749 г
Розпадання	Не більше 30 хв	14 хв
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
лізоциму гідрохлорид	Має витримувати вимоги	Відповідає
деквалінію хлорид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Ферментативна дія	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (Менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутній
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутній
<b>Кількісне визначення</b>		
лізоциму гідрохлорид	Від 9,0 мг до 12,0 мг, в перерахуванні на	



*Handwritten signature: Іван Олександрович Сидоренко*



деквалінію хлорид	середню масу однієї таблетки Від 0,225 мг до 0,275 мг, в перерахуванні на	11,4 мг/таб
Упаковка	середню масу однієї таблетки	0,231 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2023

**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

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

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.

02.03.2021



**Виробнича дільниця:**

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 19.06.2018

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

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

