



Сертифікат якості № 04000088982

Інжеста®, розчин для ін'єкцій 2,5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі № 5

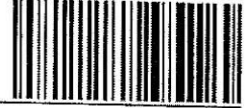
1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ПРОГЕСТЕРОНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 25МГ

Номер серії:	61120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	123.300 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8926/01/02
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/8926/01/02 від 23.08.2013 р., зміни від 20.02.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Масляниста рідина світло-зеленого або світло-жовтого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
прогестерон, бензилбензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину (а) мають виявлятися плями на рівні плям на хроматограмах розчинів порівняння (а) і (b)	Відповідає
етилолеат	Поступове знебарвлення бромної води	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталони ВУЗ, УЗ або ГУЗ	Відповідає
Кислотне число	Не більше 0,7	0,2
Перекисне число	Не більше 12,0	4,2
Механічні включення: видимі частки	Мають бути практично відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Має бути не більше 6000 в ампулі	97,4
Часток з розміром 25 мкм і більше	Має бути не більше 600 в ампулі	2,4
Супровідні домішки		
окремої домішки	Не більше 1,0 %	Відповідає
сума домішок	Не більше 2,0 %	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 87,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
прогестерон	Від 23,1 мг до 26,9 мг в 1 мл препарату	24,7 мг/мл
бензилбензоат	Від 0,18 мл до 0,22 мл в 1 мл препарату	0,2 мл/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



Вис. акт. № 2659 від 30.12.2020



Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 11.2022
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний Інженер ВСтаВП Охотнікова Т.М. 26.11.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; UP/I-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





ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: ІН-АЛІТЕР лікарська форма: таблетки по 2 мг/0,625 мг	Номер серії: 010121
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17135/01/01 термін дії до 02.01.2024 р.	Розмір серії: 2500 уп.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 2,0 мг і індапамід 0,625 мг	Дата виробництва: січень 2021 г.
Розмір та тип упаковки: По 30 таблеток (10x3) у блістері, разом з інструкцією для медичного застосування у паці з картоном.	Дата закінчення терміну придатності: 01 2023

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань		
1	Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки	Відповідає		
2	Ідентифікація Периндоприл терт-бутиламін	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі периндоприлу терт-бутиламін на хроматограмі розчину порівняння (п)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ), п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає		
	Індапамід	Час утримування піку індапаміду на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (п)	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ), п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає		
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,0950 г до 0,1050 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки ДФУ 2.9.5	0,0991 г +3,2 % -2,2 %		
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін	Ідентифіковані домішки: В, не більше 0,3 % F, не більше 0,2 % E, не більше 0,4 % H, не більше 0,2 % C, не більше 0,1 % D, не більше 0,1 % Кожна неідентифікована домішка, не більше 0,1 % Сума неідентифікованих домішок, не більше 1,0 %	на момент випуску	протягом терміну зберігання	п. 4.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	Менше 0,05 % Менше 0,05 % Менше 0,05 % Не виявлена Менше 0,05 % Не виявлена 0,09 % 0,1 %
	- індапамід	Ідентифікована домішка В, не більше 0,3 % Кожна неідентифікована домішка, не більше 0,1 % Сума неідентифікованих домішок, не більше 0,5 % Сума усіх домішок, не більше 1,0 %	0,3 % 0,1 % 0,5 %	1,0 % 0,5 % 1,0 %	п. 4.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	0,13 % Менше 0,05 % 0,13 %
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін - індапамід	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75%. S ₁ – не менше 80 % для кожної одиниці. S ₂ – середнє значення (S ₁ +S ₂) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці менше 80 %, S ₃ – середнє значення (S ₁ +S ₂ + S ₃) дорівнює або більше 75 % і не більше двох одиниць менше 80%, і немає жодної одиниці менше 50%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29	Відповідає за рівнем S ₁ 96 – 99 % Відповідає за рівнем S ₁ 93 – 101 %		
6	Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу - периндоприл терт-бутиламін - індапамід	I - для перших 10 одиниць: вміст у кожній дозованій одиниці знаходиться в межах від 85 % до 115 % від середнього вмісту. II - для 30 одиниць: якщо вміст не більш як в одній одиниці виходить за межі від 85 % до 115% I в жодній одиниці не виходить за межі від 75 % до 125 % від середнього вмісту.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.6 (таст А), 2.2.29	I – 101 - 108 % I – 94 - 100 %		
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні		
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламін - індапаміду	від 1,90 мг/табл. до 2,10 мг/табл. від 0,594 мг/табл. до 0,656 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	2,02 мг/табл. 0,609 мг/табл.		

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/17135/01/01 на ІН-АЛІТЕР таблетки по 2 мг/0,625 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якою

« 21 » 01 2021 р.



В. Данильченко

Вх ан № 021405 04.02.21 Ж



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: ІН-АПІТЕР	Номер серії: 010121
лікарська форма: таблетки по 4 мг/1,25 мг	Розмір серії: 7900 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17135/01/02 термін дії до 02.01.2024 р.	Дата виробництва: січень 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 4,0 мг і Індапамід 1,25 мг	Дата закінчення терміну придатності: 01 2023
Розмір та тип упакування: По 30 таблеток (10x3) у блістері, разом з інструкцією для медичного застосування у паці з картоном.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми		Методи контролю	Результати випробувань	
1	Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору		п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні стетті на лікарській формі: Таблетки	Відповідає	
2	Ідентифікація Периндоприл терт-бутиламін Індапамід	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі периндоприлу терт-бутиламіну на хроматограмі розчину порівняння (м)		п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.48 (метод ВЕРХ), п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає Відповідає	
		Час утримування піку Індапаміду на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку Індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі Індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (м)		п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.48 (метод ВЕРХ), п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає Відповідає	
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблеток	Від 0,0950 г до 0,1050 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5		п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні стетті на лікарській формі: Таблетки ДФУ 2.9.5	0,1007 г +4,0 % -2,4 %	
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін - Індапамід	Ідентифіковані домішки:	на момент випуску	протягом терміну зберігання	п. 4.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 п. 4.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	Менше 0,05 % Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена 0,08 % - 0,1 % 0,12 % 0,09 % 0,21 %
		В, не більше F, не більше E, не більше H, не більше C, не більше D, не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше	0,3 % 0,2 % 0,4 % 0,2 % 0,1 % 0,1 % 0,1 % - 1,0 %	1,5 % 1,5 % 0,4 % 0,26 % 0,6 % 0,6 % 1,0 % - -		
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін - Індапамід	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75% S ₁ – не менше 80 % для кожної одиниці. S ₂ – середнє значення (S ₁ +S ₂) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці менше 60 %. S ₃ – середнє значення (S ₁ +S ₂ + S ₃) дорівнює або більше 75 % і не більше двох одиниць менше 60%, і немає жодної одиниці менше 50%.		п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29		Відповідає за рівнем S ₁ 97 – 99 % Відповідає за рівнем S ₁ 91 – 98 %
		І - для перших 10 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M		п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 2.2.29		I – 6,5 %
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу - Індапамід	I - для перших 10 одиниць: вміст у кожній дозованій одиниці знаходиться в межах від 85 % до 115 % від середнього вмісту. II - для 30 одиниць: якщо вміст не більше як в одній одиниці виходить за межі від 85 % до 115% і в жодній одиниці не виходить за межі від 75 % до 125 % від середнього вмісту.		п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.6 (тест А), 2.2.29		I – 92 - 98 %
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г		п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4		Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - Індапаміду	Від 3,80 мг/табл. до 4,20 мг/табл. Від 1,19 мг/табл. до 1,31 мг/табл.		п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	4,04 мг/табл. 1,22 мг/табл.	

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

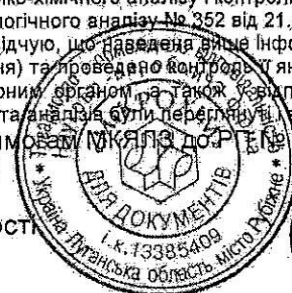
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вище вказаній діяльнiсть повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, за відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РТ № UA/17135/01/02 на ІН-АПІТЕР, таблетки по 4 мг/1,25 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 21 » 01 2021 р.

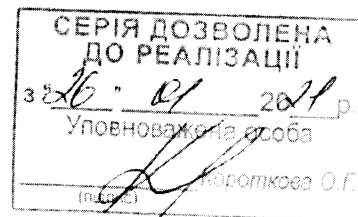


С. В. Данильченко

Вх Ан № 0212 01 04.02.21

Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): **ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ**
1 таблетка містить ібупрофену 200 мг, таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: **EM10121** **Размір серії:** 19595 упак.
3. Країна-виробник: **Україна**
4. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
5. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/2350/01/01**
6. Дата виробництва: **Січень 2021**
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **01.2024**
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. Зберігати в недоступному для дітей місці**
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:



By order 1215/09 Rev 2021

Сертифікат аналізу № 1

Найменування продукції: ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
Номер серії: EM10121 **Розмір серії:** 19595 упак
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2350/01/01
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 17.02.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/2350/01/01
Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Уф-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм В. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримання піка ібупрофену мають співпадати	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
4	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 % Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 % Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	0,0 % Відповідає 0,0 %
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
7	Кількісне визначення ібупрофену	190,0 - 210,0 мг/таб	201,6 мг/таб
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

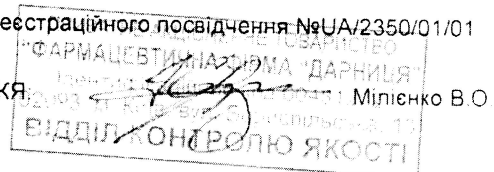
Дата закінчення терміну придатності: 01.2024

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.02.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/2350/01/01

Дата підписання: 26.01.2021

Начальник ВКЯ




Сертифікат якості № 040000090399
**Інжеста® Оксі, розчин для ін'єкцій 12,5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі, по 5 ампул
ублістері, по 1 блістеру у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ПІДРОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 125МГ

Номер серії:	10121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	82.350 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8922/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8922/01/01, зміни від 04.04.2019 р.		

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

Опис	Масляниста рідина світло-зеленого або світло-жовтого кольору, зі специфічним запахом	Відповідає
------	--	------------

Ідентифікація

гідроксипрогестерону капронат, бензилбензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину (а) мають виявлятися плями на рівні плям на хроматограмах розчинів порівняння (а) і (b)	Відповідає
---	---	------------

етилолеат	Поступове знебарвлення бромної води	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає

Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталони ВУЗ, УЗ, ГУЗ або суміш еталонів ГУЗ:УЗ (2:1)	Відповідає
--------------	---	------------

Кислотне число	Не більше 0,7	0,2
Перекисне число	Не більше 12,0	4,2

Механічні включення

Видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
---------------	---------------------	------------

Невидимі частки

Часток з розміром 10 мкм і більше	Має бути не більше 6000 в ампулі	14
-----------------------------------	----------------------------------	----

Часток з розміром 25 мкм і більше	Має бути не більше 600 в ампулі	1
-----------------------------------	---------------------------------	---

Супровідні домішки

будь-якої окремої домішки	Не більше 1,0 %	Відповідає
сума домішок	Не більше 2,0 %	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше, ніж 175 МО/мл	Відповідає


Кількісне визначення

гідроксипрогестерону капронат	Від 115,6 мг до 134,4 мг в 1 мл препарату	124,5 мг/мл
-------------------------------	---	-------------

Врач - аналітик Ірина Мозага



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-67 (цілодобово)

бензилбензоат	Від 0,255 мл до 0,345 мл в 1 мл препарату	0,298 мл/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

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

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній 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 Охотнікова Т.М. 08.02.2021

Виробнича ділянка:

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





Сертифікат якості № 04000090145

Інжеста®, розчин для ін'єкцій 2,5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці. По 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ПРОГЕСТЕРОНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 25МГ

Номер серії:	10121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	123.160 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8926/01/02
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/8926/01/02 від 23.08.2013 р., зміни від 20.02.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Масляниста рідина світло-зеленого або світло-жовтого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
прогестерон, бензилбензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину (а) мають виявлятися плями на рівні плям на хроматограмах розчинів порівняння (а) і (b)	Відповідає
етилолеат	Поступове знебарвлення бромної води	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталони ВУЗ, УЗ або ГУЗ	Відповідає
Кислотне число	Не більше 0,7	0,2
Перекисне число	Не більше 12,0	4,0
Механічні включення: видимі частки	Мають бути практично відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Має бути не більше 6000 в ампулі	10,6
Часток з розміром 25 мкм і більше	Має бути не більше 600 в ампулі	0,6
Супровідні домішки		
окремої домішки	Не більше 1,0 %	Відповідає
сума домішок	Не більше 2,0 %	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 87,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
прогестерон	Від 23,1 мг до 26,9 мг в 1 мл препарату	24,6 мг/мл
бензилбензоат	Від 0,18 мл до 0,22 мл в 1 мл препарату	0,20 мл/мл



Відомо про це від 01.03.2021



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

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

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний Інженер ВСТАВП

Охотнікова Т.М.

26.01.2021

Виробнича дільниця:

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 342
Інфларакс, мазь по 100 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесуліді - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

 Реєст. посвідчення **UA/10175/01/01 від 04.04.19**

 № серії **10121**

 Загальна кількість в серії **1693 уп**

 Дата виробництва **01.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **26.01.21**

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

 Придатний до **01.23**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесуліді та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесуліді та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесуліді та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесуліді та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння
4	Маса вмісту упаковки	Мазь має бути однорідною	Відповідає
5	Герметичність упаковки	Не менше 100,0 г	104,2 г
6	pH	Має бути герметичною	Відповідає
7	Супровідні домішки	Від 5,0 до 7,0	5,9
8	Мікробіологічна чистота	Не більше 0,5% домішок німесуліді А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	Менше 0,5% домішок німесуліді А, В, С, D, E, F; менше 0,01% домішки А лідокаїну; менше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; менше 1% суми домішок
9	Кількісне визначення	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,83 мг
11	Маркування	Німесуліді: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,8 мг
		Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,8 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	40,6 мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

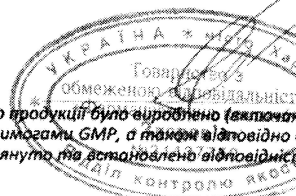
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

 Дата підписання 26.01.2021 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


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс (044) 239-08-09

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №74

від "22" лютого 2021 року

Назва препарату:	ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг №30 (30x1) в блістері	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/11734/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010121	Кількість у серії:	20 000 уп. №30x1
Дата виробництва:	січень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація - індапамід	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, отриманого в тесті "Кількісне визначення", в області від 220 до 350 нм повинний мати максимум за довжини хвилі (242±2) нм	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка індапаміду має співпадати з часом утримування піка індапаміду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	- СелеКоат™ (титану діоксид)	Якісна реакція на титану діоксид повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 92,5 мг до 107,5 мг	98,4 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішки Б - не більше 0,3 %;	Відповідає
		Окремої домішки - не більше 0,1 %;	Відповідає
		Суми домішок, не враховуючи домішку Б індапаміду - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q=75 % за 45 хвилин.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення:	Вміст індапаміду в одній таблетці повинен бути від 2,375 мг до 2,625 мг	2,488 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг №30 (30x1) в блістері, серії 010121 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11734/01/01 та Змінам до МКЯ

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Ця серія продукції було вироблено, та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці виробництва відповідно до вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до стандартів, що встановлені в реєстраційному доось.

Уповноважена особа

Московченко М.І.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Панкова Г.О.

КОПІЯ



ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №19

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «ІНДОМІРОЛ-М» по 360 mg №30
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №602-123-20-2/48293 від 06.12.2018р.
ВИРОБНИК	Технічні умови ТУ У 10.8-30112347-019:2013
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	ТОВ „Нутримед“
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Черкаська обл., с. Сушки, вул. Центральна, 1
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Січень 2021
№ ПАРТІЇ	Січень 2023
	010121

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями; вміст капсули – сипучий порошок з кристалічними включеннями	ТУ У 10.8-30112347-019:2013	Відповідає
КОЛІР КАПСУЛИ	Властивий кольору капсули, що використовується	ТУ У 10.8-30112347-019:2013	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Від піщого до сіро-коричневого кольору	ТУ У 10.8-30112347-019:2013	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Капсула не має смаку та запаху. Вміст капсули – повинен мати специфічний смак і запах, властивий вихідній сировині, без сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 10.8-30112347-019:2013	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

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

ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСПЛДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ Е№12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гамма-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ Е№12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ Е№12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ Е№12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСПЛДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ				
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<10	СанПін 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
B.cereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Плісневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСПЛДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	2,44	МВІ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	3,83	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	12,0	6,05	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	12,0	4,06	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	360 ± 7,5%	358	ТУ У 10.8-30112347-019:2013
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Індомірол-М» 360 mg №30 партії 010121 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-30112347-019:2013

Реалізацію дозволено здійснювати в Україні згідно з умовами ліцензії на здійснення діяльності з оптової торгівлі ліцензійного підприємства «Нутримед» № 0101212347-019:2013

Головний технолог /уповноважена особа/ *[Підпис]*

з ОРИГІНАЛОМ

[Підпис]
 19.03.2018

