



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)754-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01405 від 20 квітня 2021 р.

Назва продукції: **Ромашки квітки**
Лікарська форма: **квітки**
Розмір та тип пакування: **по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/6610/01/01**
Номер серії: **070421**
Розмір серії: **5 426 шт.**
Дата виробництва: **12 квітня 2021 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Жовтень 2022 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Складська, 4**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до ГП №UA/6610/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Сторонні домішки	Листків, стебел і кошиків із залишками квітконосів довше 3 см - не більше 9%	2,5%
	Побурілих кошиків - не більше 5%	2,4%
	Сторонніх часток - не більше 3,5%	1,8%
	Домішок мінерального походження - не більше 0,5%	0,3%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	8,0%
Загальна зола	Не більше 13,0%	7,5%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 38,0 до 42,0 г при вологості 14%	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 39,4 до 40,6 г при вологості 14%	40,1 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁵ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірної олії: не менше 3 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	3,4 мл/кг
	Суми флавоноїдів: не менше 1%, у перерахунку на лютеолін 7-глюкозид (C23H21O10) і суху сировину	1,3%
Упаковка	По 40 г у пакети полімерні з прозорою плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим графічним зображенням упаковки	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№1157 145+/-58,0
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	96,8+/-32,5

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до ГП №UA/6610/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русав М.І. 20.04.2021

Заява про сертифікацію.

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Керх Н.А. 20.04.2021

Штамп



№ 0743 від 20.04.2021



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)754-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01405 від 20 квітня 2021 р.

Назва продукції: **Ромашки квіткі**
Лікарська форма: **квітки**
Розмір та тип пакування: **по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/6610/01/01**
Номер серії: **070421**
Розмір серії: **5 426 шт.**
Дата виробництва: **12 квітня 2021 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Жовтень 2022 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Складська, 4**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до ГП №UA/6610/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Сторонні домішки	Листків, стебел і кошиків із залишками квітконосів довше 3 см - не більше 9%	2,5%
	Побурілих кошиків - не більше 5%	2,4%
	Сторонніх часток - не більше 3,5%	1,8%
	Домішок мінерального походження - не більше 0,5%	0,3%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	8,0%
Загальна зола	Не більше 13,0%	7,5%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 38,0 до 42,0 г при вологості 14%	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 39,4 до 40,6 г при вологості 14%	40,1 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^7 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^5 КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірної олії: не менше 3 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	3,4 мл/кг
	Суми флавоноїдів: не менше 1%, у перерахунку на лютеолін 7-глюкозид (C23H21O10) і суху сировину	1,3%
Упаковка	По 40 г у пакети полімерні з прозорою плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим графічним зображенням упаковки	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№1157 145+/-58,0
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	96,8+/-32,5

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до ГП №UA/6610/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русав М.І. 20.04.2021

Заява про сертифікацію.

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Керх Н.А. 20.04.2021

Штамп



№ 0743 від 20.04.2021

**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 № 7**

Найменування продукції: РЕХОЛ		Номер серії: 070421		
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 400 мг		Розмір серії: 1266 уп.		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17043/01/01 термін дії до 20.11.2023 р		Дата виробництва: квітень 2021 г.		
Сила дії/активність: 1 таблетка містить адеметіоніну 1,4-бутандисульфат 760 мг, що еквівалентно адеметіоніну 400 мг		Дата закінчення терміну придатності: 04-2024		
Розмір та тип упаковки: По 8 таблеток у блістері, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пачку з картоном.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки овальної форми, двоспуклі, вкриті плівковою оболонкою, жовто-коричневого кольору, з гладкою або злегка шорсткою поверхнею. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарській формі. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Адеметіонін	Співпадіння часів утримування піків адеметіоніну на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а). Плям на хроматограмі випробуваного розчину за величиною та інтенсивністю забарвлення повинні відповідати плямі на хроматограмі розчину порівняння (а).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблеток	Від 0,8883 г до 0,9818 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарській формі. Таблетки	0,9443 г Відповідає
4	Розпадання	Кислотна стадія: через 2 години жодна з таблеток не має виявляти ознак розпадання і мати тріщин, крізь які можливий вихід вмісту. Буферна стадія: таблетки мають повністю розпадатись не більше ніж за 30 хвилин.	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9, тест В	Відповідає Відповідає
5	Супутні домішки	Аденін – не більше 0,75 %; аденозилгомоцистеїн – не більше 0,7 %; метилтроденозін – не більше 2,0 %; кожна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %; сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %; сума всіх домішок – не більше 4,0 %. Гомосерин – не більше 0,45 %; 2-аміно-4-бутіролактон – не більше 1,0 %	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	0,08 % 0,13 % 0,2 % 0,11 % 0,3 % 0,7 % Не виявлена Не виявлена
6	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А ₁ , А ₂ , А ₃ ; Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%; В ₁ ; В ₂ ; В ₃	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, «Тверді дозовані форми з відстроченим вивільненням» (метод В)	Відповідає за рівнем А ₁ 0-1 % Відповідає за рівнем В ₁ 103-108 %
7	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M1 не більшим за 1,25 M	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 – 2,9
8	Залишкова кількість органічних розчинників Хлороформ Спирт ізопропіловий Етанол	не більше 0,008 % не більше 0,5 % не більше 0,5 %	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.28	Не виявлена Не виявлена Менше 0,5 %
9	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число бруджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ⁵ КУО/г На більше 10 ² КУО/г Відсутність	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
10	Кількісне визначення S, S - Ізомер	не менше 60 %	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	75 %
11	Кількісне визначення Адеметіонін	від 0,380 г до 0,420 г	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	0,405 г

Коментарі; умови зберігання – при температурі не вище 25°C 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.
Свідчення атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.
Свідчення 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 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі зміною № 1 до НП № UA/17043/01/01 на РЕХОЛ, таблетки кишковорозчинні по 400 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 20 » 04 2021 р.



С. В. Данильченко

Вх 24 11618
0605 21 17