



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO за 22000:2019 № UA.MS.140-20 від 07.10.2020 р.  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.  
 Свідоцтво ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0030/15 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2015 р.

**Сертифікат партії № 4**

**Дієтична добавка. Таблетки "Печаєвські" (зі смаком лісової ягоди)**

Країна виробник Україна  
 Номер ТУ та його термін дії ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 до 01.10.2023 р.  
 Номер партії 30221  
 Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 21 510 уп (по 2 контейнера в пачці з картону)  
 Дата виробництва 01.02.2021 року  
 Дата закінчення терміну придатності Лютий 2024 р.  
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

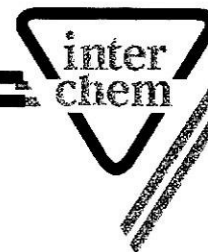
№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Таблетки круглої форми, з рискою та фаскою	ДСТУ 7662	Відповідає
2.	Смак і запах	Має відповідати запаху використаної сировини, без сторонніх присмаків та запаху	ДСТУ 7662	Відповідає
3.	Колір	Білого або майже білого кольору. Допускається мармуровість	ДСТУ 7662	Відповідає
4.	Маса 1 таблетки, г	1,000 ± 5 %	ДФУ	1,000 г
5.	Масова частка вологи, %, не більше	1,5	ДСТУ 8004	0,6 %
6.	Вміст кальцію карбонату, г/табл.	0,5 ± 0,05 г	п. 7.5	0,52 г
7.	Вміст магнію карбонату, г/табл.	0,06 ± 0,009 г	п. 7.6	0,063 г
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 3,0 Кадмій – не більше 1,0 Миш'як – не більше 1,0  Ртуть – не більше 0,1	ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 ДСТУ ISO 2590:2004, РІ ВЦ-27 МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,3 Менше 0,03 Менше 0,08  Менше 0,06
9.	* Мікробіологічна чистота Кількість МАФАМ, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>4</sup>	ДСТУ 8446 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (колі форми) в 0,1 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Гриби плісєневі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Staphylococcus aureus, в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2 ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Escherichia coli, в 1,0 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
10.	Вміст Bacillus cereus, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8040	Відповідає
10.	Маркування	Згідно ТУ	Згідно ТУ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	Згідно ТУ	Лютий 2024 р.

\* Контроль проводиться вибірково: раз у квартал  
 Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С та відносної вологості повітря, яка не перевищує 75 %  
**Висновок: зазначена партія продукції Дієтична добавка. Таблетки "Печаєвські" (зі смаком лісової ягоди) відповідає вимогам ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002**

Начальник ВКЯ Володимир Коваленко  
 Уповноважена особа Філь М.В.  
 Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).  
 (дата) 17.02.2024

*М.В. Філь 1137 04 12.03.2024*

# ТДВ "ІНТЕРХІМ"



Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86  
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803.  
 E-mail: [INFO@INTERCHEM.COM.UA](mailto:INFO@INTERCHEM.COM.UA)

## Сертифікат якості № 033 від 17 лютого 2021 року

**Назва лікарського засобу** ТРАНКВІЛАР® ІС  
**Лікарська форма, дозування** таблетки по 0,3 г  
**Реєстраційне посвідчення** UA/8851/01/01 зі змінами термін дії безстроково  
**Ліцензія** Виробництво лікарських засобів  
 серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область,  
 м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86  
**Місце провадження діяльності** 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А  
**Сертифікат GMP** 051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.  
**Номер серії** 0330221  
**Розмір серії** 3016 упаковок № 20  
**Дата виробництва** 17.02.2021 р.  
**Аналіз проведено згідно з МКЯ** зі змінами № 1,2 до р/п UA/8851/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.
Ідентифікація	<b>А.</b> На хроматограмі випробовуваного розчину має бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням. Допускається пляма на лінії старту. <b>В.</b> Реакція на гетероциклічний азот.	Відповідає  Позитивна
Середня маса	Від 0,3135 г до 0,3465 г	0,3309 г
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ( $L2=25,0$ ).	-
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$ . Час розчинення 30 хв.	99,2 %

*Вісім п'ятьдесят вісім з двозначним*

1	2	3
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_{14}N_4O_2$ (мебікару) в таблетці має бути від 0,2850 г до 0,3150 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,2955 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	-----
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 03.2025 р.

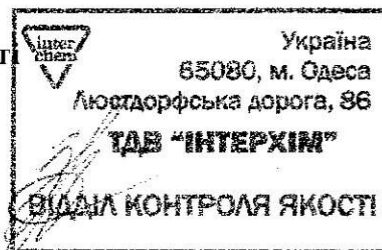
\* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату.

\*\* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

**Висновок:** ТРАНКВІЛАР® ІС, таблетки по 0,3 г № 20 серії 0330221 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1,2 до р/п UA/8851/01/01.

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Заступник генерального директора з якості**  
**/Уповноважена особа**



**З. О. Гіхер**



## Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

Ф-09-16  
 вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна  
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49  
 приймальня  
 уповноважена особа  
 відділ з фармако нагляду  
 відділ збуту

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO за 22000:2019 № UA.MS.140-20 від 07.10.2020 р.  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.  
 Свідоцтво ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0030/15 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2015 р.

## Сертифікат партії № 4

## Дієтична добавка. Таблетки "Печаєвські" (зі смаком мандарину)

Країна виробник Україна  
 Номер ТУ та його термін дії ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 до 01.10.2023 р.  
 Номер партії 30221  
 Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 21 572 уп (по 2 контейнера в пачці з картону)  
 Дата виробництва 08.02.2021 року  
 Дата закінчення терміну придатності Лютий 2024 р.  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

## РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Таблетки круглої форми, з ризикою та фаскою	ДСТУ 7662	Відповідає
2.	Смак і запах	Має відповідати запаху використаної сировини, без сторонніх присмаків та запаху	ДСТУ 7662	Відповідає
3.	Колір	Білого або майже білого кольору. Допускається мармуровість	ДСТУ 7662	Відповідає
4.	Маса 1 таблетки, г	1,000 ± 5 %	ДФУ	1,000 г
5.	Масова частка вологи, %, не більше	1,5	ДСТУ 8004	0,6 %
6.	Вміст кальцію карбонату, г/табл.	0,5 ± 0,05 г	п. 7.5	0,52 г
7.	Вміст магнію карбонату, г/табл.	0,06 ± 0,009 г	п. 7.6	0,064 г
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 3,0 Кадмій – не більше 1,0 Миш'як – не більше 1,0  Ртуть – не більше 0,1	ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 ДСТУ ISO 2590:2004, РІ ВЦ-27 МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,3 Менше 0,03 Менше 0,08  Менше 0,06
9.	* Мікробіологічна чистота Кількість МАФАМ, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>4</sup>	ДСТУ 8446 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (колі форми) в 0,1 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Гриби плісеневі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Staphylococcus aureus, в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2 ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Escherichia coli, в 1,0 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
Василус cereus, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8040	Відповідає	
10.	Маркування	Згідно ТУ	Згідно ТУ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	Згідно ТУ	Лютий 2024 р.

\* Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С та відносній вологості повітря, яка не перевищує 75 %

Висновок: зазначена партія продукції Дієтична добавка. Таблетки "Печаєвські" (зі смаком мандарину)відповідає вимогам ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 від 01.10.2023 р.

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Філь М.В.

(прізвище)

(дата)

М. А. № 0459 від 01.04.2021



Ф-09-16

## Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO за 22000:2019 № UA.MS.140-20 від 07.10.2020 р.  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.  
 Свідоцтво ДІ "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0030/15 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2015 р.

## Сертифікат партії № 4

## Дієтична добавка. Таблетки "Печаєвські" (зі смаком м'яти)

Країна виробник Україна  
 Номер ТУ та його термін дії ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 до 01.10.2023 р.  
 Номер партії 30221  
 Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 21 690 уп (по 2 контейнера в пачці з картону)  
 Дата виробництва 04.02.2021 року  
 Дата закінчення терміну придатності Лютий 2024 р.  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

## РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Таблетки круглої форми, з ризкою та фаскою	ДСТУ 7662	Відповідає
2.	Смак і запах	Має відповідати запаху використаної сировини, без сторонніх присмаків та запаху	ДСТУ 7662	Відповідає
3.	Колір	Білого або майже білого кольору. Допускається мармуровість	ДСТУ 7662	Відповідає
4.	Маса 1 таблетки, г	1,000 ± 5 %	ДФУ	1,000 г
5.	Масова частка вологи, %, не більше	1,5	ДСТУ 8004	0,5 %
6.	Вміст кальцію карбонату, г/табл.	0,5 ± 0,05 г	п. 7.5	0,51 г
7.	Вміст магнію карбонату, г/табл.	0,06 ± 0,009 г	п. 7.6	0,060 г
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 3,0 Кадмій – не більше 1,0 Миш'як – не більше 1,0  Ртуть – не більше 0,1	ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 ДСТУ ISO 2590:2004, РІ ВЦ-27 МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,3 Менше 0,03 Менше 0,08  Менше 0,06
9.	* Мікробіологічна чистота Кількість МАФАМ, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>4</sup>	ДСТУ 8446 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (колі форми) в 0,1 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Гриби плісєневі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Staphylococcus aureus, в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2 ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Escherichia coli, в 1,0 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
Vacillus cereus, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8040	Відповідає	
10.	Маркування	Згідно ТУ	Згідно ТУ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	Згідно ТУ	Лютий 2024 р.

\* Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С та відносній вологості повітря, яка не перевищує 75 %

Висновок: зазначена партія продукції Дієтична добавка. Таблетки "Печаєвські" (зі смаком м'яти)відповідає вимогам ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002Начальник ВКЯ Олександр Орченко ІІІ

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа Філь М.В.

09.03.2024

ВЛСН КО 500  
090421 PC



ТОВ «Фарма Старт»  
03124, Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок, 8  
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328  
EN ISO 22000:2005 Реєстраційний номер сертифікату 44 281 18 32 0090

тел./факс +38 044 281 23 33  
E-mail: Darya.Kosenko@acino.swiss

ОРИГІНАЛ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 19/2021

КОПІЯ № 1

Департамент контролю якості

Добавка дієтична  
**Танікор®**, капсули

« 29 » 03 2021

Складське господарство

№ серії: 630221 Кількість продукції в серії: 5707 од.уп. № 10x3  
Дата виробництва: 22.02.2021 Мінімальний термін придатності: 02.2024  
Дата контролю: 22.03.2021

Аналіз виконано відповідно до вимог: ТУ У 10.8-30117001-004:2018 зі зміною №2

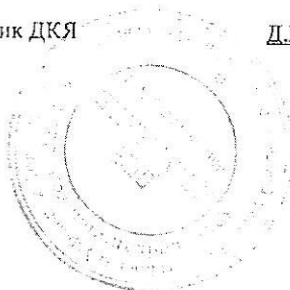
ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	Капсули тверді желатинові або ГПМЦ продовгуватої форми, розмір №0.	Відповідає
Колір капсул	Білий колір.	Відповідає
Вміст капсул	Сипучий порошок. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються. На терміні придатності допускається пастоподібний вигляд вмісту капсули.	Відповідає
Колір вмісту капсул	Від білого до майже білого.	Відповідає
Масова частка вологи	Не більше 10%	0,3%
Масова частка золи загальної	Не більше 6,5%	6,3%
Маса вмісту капсули	450 мг ± 7,5%	458,2 мг
Токсичні елементи	Ртуть – не більше 0,1 мг/кг; Свинець – не більше 3,0 мг/кг; Кадмій – не більше 1,0 мг/кг.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічні показники	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів – не більше $1,0 \times 10^6$ КУО/г; БГКП (коліформи) в 0,1 г – не дозволено; Патогенні мікроорганізми, в т.ч. Salmonella, в 10 г – не дозволено; S. aureus в 1,0 г – не дозволено; E. coli в 1,0 г – не дозволено; Плісняві гриби – не більше $1,0 \times 10^2$ КУО/г; Дріжджі – не більше $1,0 \times 10^2$ КУО/г; V. cereus – не більше $2,0 \times 10^2$ КУО/г.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Пакування	Пакування у відповідності з ТУ У та оригінал-макетами.	Відповідає
Маркування	Маркування у відповідності з ТУ У та оригінал-макетами.	Відповідає

**ВИСНОВОК:** Добавка дієтична «Танікор®» серії 630221 відповідає вимогам ТУ У 10.8-30117001-004:2018 зі зміною №2.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.П.

03 2021 р.  
підпис



Вх ам № 2189 от 20.04.21



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO за 22000:2019 № UA.MS.140-20 від 07.10.2020 р.  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.  
 Свідоцтво ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0030/15 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2015 р.

Сертифікат партії № 4

Дієтична добавка. Таблетки "Печаєвські" (зі смаком лісової ягоди)

Країна виробник Україна  
 Номер ТУ та його термін дії ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 до 01.10.2023 р.  
 Номер партії 30221  
 Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 21 510 уп (по 2 контейнера в пачці з картону)  
 Дата виробництва 01.02.2021 року  
 Дата закінчення терміну придатності Лютий 2024 р.  
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

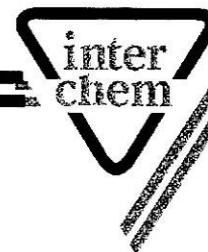
№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Таблетки круглої форми, з рискою та фаскою	ДСТУ 7662	Відповідає
2.	Смак і запах	Має відповідати запаху використаної сировини, без сторонніх присмаків та запаху	ДСТУ 7662	Відповідає
3.	Колір	Білого або майже білого кольору. Допускається мармуровість	ДСТУ 7662	Відповідає
4.	Маса 1 таблетки, г	1,000 ± 5 %	ДФУ	1,000 г
5.	Масова частка вологи, %, не більше	1,5	ДСТУ 8004	0,6 %
6.	Вміст кальцію карбонату, г/табл.	0,5 ± 0,05 г	п. 7.5	0,52 г
7.	Вміст магнію карбонату, г/табл.	0,06 ± 0,009 г	п. 7.6	0,063 г
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 3,0 Кадмій – не більше 1,0 Миш'як – не більше 1,0  Ртуть – не більше 0,1	ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 ДСТУ ISO 2590:2004, РІ ВЦ-27 МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,3 Менше 0,03 Менше 0,08  Менше 0,06
9.	* Мікробіологічна чистота Кількість МАФАМ, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>4</sup>	ДСТУ 8446 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (колі форми) в 0,1 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Гриби плісневі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Staphylococcus aureus, в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2 ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Escherichia coli, в 1,0 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
10.	Вміст Bacillus cereus, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8040	Відповідає
10.	Маркування	Згідно ТУ	Згідно ТУ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	Згідно ТУ	Лютий 2024 р.

\* Контроль проводиться вибірково: раз у квартал  
 Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С та відносної вологості повітря, яка не перевищує 75 %  
 Висновок: зазначена партія продукції Дієтична добавка. Таблетки "Печаєвські" (зі смаком лісової ягоди) відповідає вимогам ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002

Начальник ВКЯ Володимир Коваленко І.П.  
 Уповноважена особа Філь М.В.  
 Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).  
 (дата) 17.02.2024

*М.В. Філь 1137 04 12.03.2024*

# ТДВ "ІНТЕРХІМ"



Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86  
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803.  
 E-mail: [INFO@INTERCHEM.COM.UA](mailto:INFO@INTERCHEM.COM.UA)

## Сертифікат якості № 033 від 17 лютого 2021 року

**Назва лікарського засобу** ТРАНКВІЛАР® ІС  
**Лікарська форма, дозування** таблетки по 0,3 г  
**Реєстраційне посвідчення** UA/8851/01/01 зі змінами термін дії безстроково  
**Ліцензія** Виробництво лікарських засобів  
 серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область,  
 м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86  
**Місце провадження діяльності** 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А  
**Сертифікат GMP** 051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.  
**Номер серії** 0330221  
**Розмір серії** 3016 упаковок № 20  
**Дата виробництва** 17.02.2021 р.  
**Аналіз проведено згідно з МКЯ** зі змінами № 1,2 до р/п UA/8851/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.
Ідентифікація	<b>А.</b> На хроматограмі випробовуваного розчину має бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням. Допускається пляма на лінії старту. <b>В.</b> Реакція на гетероциклічний азот.	Відповідає  Позитивна
Середня маса	Від 0,3135 г до 0,3465 г	0,3309 г
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ( $L2=25,0$ ).	-
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$ . Час розчинення 30 хв.	99,2 %

*Вісім п'ятьдесят вісім з двозначним*



1	2	3
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_{14}N_4O_2$ (мебікару) в таблетці має бути від 0,2850 г до 0,3150 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,2955 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	-----
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 03.2025 р.

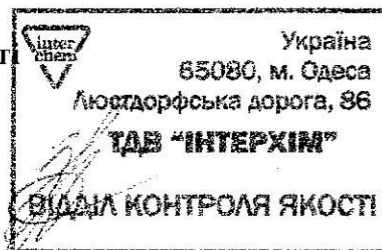
\* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату.

\*\* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

**Висновок:** ТРАНКВІЛАР® ІС, таблетки по 0,3 г № 20 серії 0330221 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1,2 до р/п UA/8851/01/01.

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Заступник генерального директора з якості**  
**/Уповноважена особа**



**З. О. Гіхер**



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO за 22000:2019 № UA.MS.140-20 від 07.10.2020 р.  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.  
 Свідоцтво ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0030/15 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2015 р.

## Сертифікат партії № 4

Дієтична добавка. Таблетки "Печаєвські" (зі смаком лісової ягоди)

Країна виробник Україна  
 Номер ТУ та його термін дії ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 до 01.10.2023 р.  
 Номер партії 30221  
 Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 21 510 уп (по 2 контейнера в пачці з картону)  
 Дата виробництва 01.02.2021 року  
 Дата закінчення терміну придатності Лютий 2024 р.  
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

## РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Таблетки круглої форми, з рискою та фаскою	ДСТУ 7662	Відповідає
2.	Смак і запах	Має відповідати запаху використаної сировини, без сторонніх присмаків та запаху	ДСТУ 7662	Відповідає
3.	Колір	Білого або майже білого кольору. Допускається мармуровість	ДСТУ 7662	Відповідає
4.	Маса 1 таблетки, г	1,000 ± 5 %	ДФУ	1,000 г
5.	Масова частка вологи, %, не більше	1,5	ДСТУ 8004	0,6 %
6.	Вміст кальцію карбонату, г/табл.	0,5 ± 0,05 г	п. 7.5	0,52 г
7.	Вміст магнію карбонату, г/табл.	0,06 ± 0,009 г	п. 7.6	0,063 г
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 3,0 Кадмій – не більше 1,0 Миш'як – не більше 1,0  Ртуть – не більше 0,1	ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 ДСТУ ISO 2590:2004, РІ ВЦ-27 МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,3 Менше 0,03 Менше 0,08  Менше 0,06
9.	* Мікробіологічна чистота Кількість МАФАМ, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>4</sup>	ДСТУ 8446 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (колі форми) в 0,1 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Гриби плісєневі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Staphylococcus aureus, в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2 ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Escherichia coli, в 1,0 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
10.	Вміст Bacillus cereus, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8040	Відповідає
10.	Маркування	Згідно ТУ	Згідно ТУ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	Згідно ТУ	Лютий 2024 р.

\* Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С та відносної вологості повітря, яка не перевищує 75 %

Висновок: зазначена партія продукції Дієтична добавка. Таблетки "Печаєвські" (зі смаком лісової ягоди)відповідає вимогам ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 наНачальник ВКЯ Володимир Коваленко І.П. (підпис)Уповноважена особа Філь М.В. (підпис)Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації). (дата) 17.02.2024Уповноважена особа (дата) 17.02.2024

Філь М.В. (прізвище) (дата)

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" (підпис)

Свідоцтво ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0030/15 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2015 р.

Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO за 22000:2019 № UA.MS.140-20 від 07.10.2020 р.

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20

Група фармацевтичних компаній

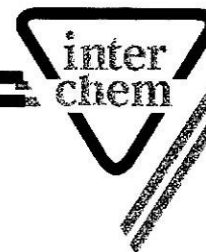
вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49

приймальня уповноважена особа відділ з фармако нагляду відділ збуту

М.В. К. 1137 04 12.03.2024

# ТДВ "ІНТЕРХІМ"



Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86  
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803.  
 E-mail: [INFO@INTERCHEM.COM.UA](mailto:INFO@INTERCHEM.COM.UA)

## Сертифікат якості № 033 від 17 лютого 2021 року

Назва лікарського засобу **ТРАНКВІЛАР® ІС**  
 Лікарська форма, дозування **таблетки по 0,3 г**  
 Реєстраційне посвідчення **UA/8851/01/01** зі змінами термін дії безстроково  
 Ліцензія **Виробництво лікарських засобів**  
**серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область,**  
**м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**  
**65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А**

Місце провадження діяльності  
 Сертифікат GMP **051/2019/GMP** діє до 07.06.2022 р.  
 Номер серії **0330221**  
 Розмір серії **3016 упаковок № 20**  
 Дата виробництва **17.02.2021 р.**  
 Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1,2 до р/п UA/8851/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.
Ідентифікація	<b>А.</b> На хроматограмі випробовуваного розчину має бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням. Допускається пляма на лінії старту. <b>В.</b> Реакція на гетероциклічний азот.	Відповідає  Позитивна
Середня маса	Від 0,3135 г до 0,3465 г	0,3309 г
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ( $L2=25,0$ ).	-
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$ . Час розчинення 30 хв.	99,2 %

*Вісім в 0949 бу 2003м*

1	2	3
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_{14}N_4O_2$ (мебікару) в таблетці має бути від 0,2850 г до 0,3150 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,2955 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	-----
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 03.2025 р.

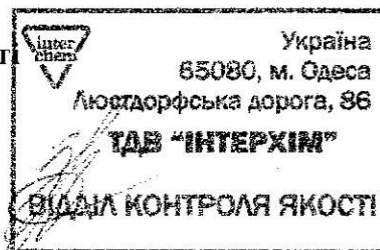
\* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату.

\*\* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

**Висновок:** ТРАНКВІЛАР® ІС, таблетки по 0,3 г № 20 серії 0330221 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1,2 до р/п UA/8851/01/01.

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Заступник генерального директора з якості**  
**/Уповноважена особа**



**З. О. Гіхер**



## Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

Ф-09-16  
 вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна  
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49  
 приймальня  
 уповноважена особа  
 відділ з фармако нагляду  
 відділ збуту

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO за 22000:2019 № UA.MS.140-20 від 07.10.2020 р.  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.  
 Свідоцтво ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0030/15 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2015 р.

## Сертифікат партії № 4

## Дієтична добавка. Таблетки "Печаєвські" (зі смаком мандарину)

Країна виробник Україна  
 Номер ТУ та його термін дії ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 до 01.10.2023 р.  
 Номер партії 30221  
 Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 21 572 уп (по 2 контейнера в пачці з картону)  
 Дата виробництва 08.02.2021 року  
 Дата закінчення терміну придатності Лютий 2024 р.  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

## РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Таблетки круглої форми, з ризикою та фаскою	ДСТУ 7662	Відповідає
2.	Смак і запах	Має відповідати запаху використаної сировини, без сторонніх присмаків та запаху	ДСТУ 7662	Відповідає
3.	Колір	Білого або майже білого кольору. Допускається мармуровість	ДСТУ 7662	Відповідає
4.	Маса 1 таблетки, г	1,000 ± 5 %	ДФУ	1,000 г
5.	Масова частка вологи, %, не більше	1,5	ДСТУ 8004	0,6 %
6.	Вміст кальцію карбонату, г/табл.	0,5 ± 0,05 г	п. 7.5	0,52 г
7.	Вміст магнію карбонату, г/табл.	0,06 ± 0,009 г	п. 7.6	0,064 г
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 3,0 Кадмій – не більше 1,0 Миш'як – не більше 1,0  Ртуть – не більше 0,1	ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 ДСТУ ISO 2590:2004, РІ ВЦ-27 МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,3 Менше 0,03 Менше 0,08  Менше 0,06
9.	* Мікробіологічна чистота Кількість МАФАМ, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>4</sup>	ДСТУ 8446 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (колі форми) в 0,1 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Гриби плісеневі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Дріжджі, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8447 ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Staphylococcus aureus, в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2 ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Escherichia coli, в 1,0 г	Не дозволено	ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
Василус cereus, КУО/г, не більше	1,0 x 10 <sup>2</sup>	ДСТУ 8040	Відповідає	
10.	Маркування	Згідно ТУ	Згідно ТУ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	Згідно ТУ	Лютий 2024 р.

\* Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С та відносній вологості повітря, яка не перевищує 75 %

Висновок: зазначена партія продукції Дієтична добавка. Таблетки "Печаєвські" (зі смаком мандарину)відповідає вимогам ТУ У 15.6-14181442.002 – 2002 від 01.10.2023 р.

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Філь М.В.

(прізвище)

(дата)

М. п. № 0459 від 01.04.2021