

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5169
Бетазон ультра, мазь по 15 г у тубах №1

Діюча речовина 1 з препарату містить: бетаметазону дипропіонат мікронізований у перерахуванні на бетаметазон - 0,5 мг, клотримазол - 10,0 мг, гентаміцину сульфат у перерахуванні на гентаміцин - 1,0 мг

 Реєст. посвідчення **UA/14023/01/01 від 13.09.19** № серії **81120**
 Загальна кількість в серії **3271 уп** Дата виробництва **11.2020**
 Держава призначення **Україна** Дата видання результату **17.12.20**
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **11.22**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/14023/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь від білого до світло-жовтого кольору, однорідної консистенції	Мазь майже білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків бетаметазону дипропіонату та клотримазолу повинен співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків бетаметазону дипропіонату та клотримазолу співпадає з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Герметичність упаковки	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмах допускається наявність інших плям	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмах наявні інші плями
4	Маса вмісту упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Однорідність	Не менше 15,0 г	15,9 г
6	Супровідні домішки	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
7	Мікробіологічна чистота	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 1,0%; сума домішок: не більше 2,0%	Будь-якої неідентифікованої домішки: менше 1,0%; сума домішок: менше 2,0%
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
8	Кількісне визначення	Бетаметазону: від 0,475 мг до 0,525 мг Клотримазолу: від 9,5 мг до 10,5 мг Гентаміцину: від 0,90 мг до 1,10 мг	0,486 мг 9,7 мг 1,03 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 14 » 12 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4)

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.




ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12 - М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Борна мазь 5%, мазь 5%, по 25 г в тубі**
1 г мазі містить: кислоти борної 0,05 г

Реєстраційне посвідчення: **UA/8718/01/01 (термін дії необмежений з 18.12.2018 р.)**

Номер серії: **10121**

Назва країни призначення: **Україна**

Кількість в серії (уп.): **11950**

Дата виробництва: **15.01.2021 р.**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/8718/01/01**
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь білого або світло-жовтого кольору, без запаху. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація Кислота борна	Спиртовий розчин препарату з сірчаною кислотою Р горить полум'ям, яке має зелену облямівку.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні водного розчину препарату на поверхні утворюється застиглий жировий шар або грудочки.	Відповідає
3.	pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
4.	Розмір частинок	В 10 полях мікроскопу основна маса часток повинна бути не більше 180 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 180 до 240 мкм.	Відповідає
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 25,4
6.	Герметичність контейнера	Відсутність патьоків в перших 10 тубах, або спостерігалися патьоки лише в одній із 30 туб.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутній
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Кислота борна, г	Від 0,0475 до 0,0525	0,0506
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 01.2024 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8718/01/01.

Начальник ВТК:

(підпис)

Синицина І.В.
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

(підпис)

Радіоза С.А.
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вр ан н 1285 Big 20012021 С



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)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00282 від 27 січня 2021 р.

Назва продукції: **Глоду настойка**
 Лікарська форма: настойка
 Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/2121/02/01
 Сила дії/активність: настойка плодів глоду (Tinctura Crataegi) (1:10)
 Номер серії: 010121
 Розмір серії: 48 034 шт.
 Дата виробництва: 20 січня 2021 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Січень 2025 р.
 Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
 Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
 Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/2121/02/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоно-коричневого або червоно-фіолетового або вишневого кольору. Допускається утворення осаду при зберіганні	Відповідає
Ідентифікація	Фенольні сполуки	Позитивна
	Гіперозид (метод ТШХ)	Позитивна
	Флавоноїди (метод ТШХ)	Позитивна
	Органічні кислоти (метод ТШХ)	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 65%	66,6%
Сухий залишок	Не менше 1,0%	1,6%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 25 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Флавоноїдів в перерахунку на гіперозид: не менше 0,0045%	0,0050%
Упаковка	По 25 мл у флакони	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим зразком графічного зображення упаковки	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2121/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русєва М.І. 27.01.2021

Заява про сертифікацію.

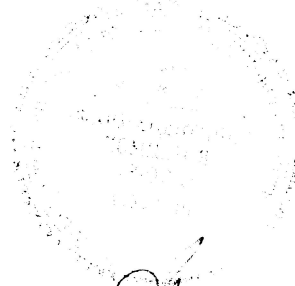
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 27.01.2021

Штамп



Всі дані отримані від 01.02.21



ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ № 16

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «Бурлія» по 420 mg №30 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-2/7738 від 13.04.2020р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 10.8-41979246-001:2020
ВИРОБНИК	ТОВ „НУТРИМЕД“
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Січень 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Січень 2023
№ ПАРТІЇ	010121

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуютої форми. Вміст капсули – порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 10.8-41979246-001:2020	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – силучий порошок	ТУ У 10.8-41979246-001:2020	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Коричнево-помаранчевого кольору.	ТУ У 10.8-41979246-001:2020	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ ВМІСТУ КАПСУЛИ	Специфічний смак та запах, властивий суміші використовуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків і запахів	ТУ У 10.8-41979246-001:2020	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	3,0	<0,02	ГОСТ 26932-86	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933-86	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927-86	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ГЕПТАХЛОР	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-СУМА ІЗОМЕРІВ	0,1	<0,005	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
ДДТ ТА ЙОГО МЕТАБОЛІТИ	0,1	<0,005	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<10	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
B.cereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ⁷	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,58	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	3,05	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	12,0	4,69	Згідно з ГОСТ 24027 2
Масова частка золи, %, не більше	12,0	2,15	Згідно з ГОСТ 24027 2
Середня маса вмісту капсули, mg	420 ± 7%	420	10.8-41979246-001:2020

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Бурлія» 420 mg №30 партії 010121

За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-41979246-001:2020

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки/



Воропай Г. Г.

Вх ан 1028 01 05 0121 Ж

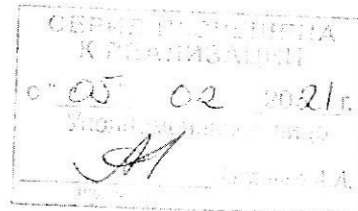
2



Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

Сертификат серии лекарственного средства

- | | | |
|--|---|---------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА
1 г крема содержит: бетаметазона валерата 1,22 мг, цетилпиридиния хлорида 4 мг, крем по 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках | |
| 2. Номер серии готовой продукции: | KB10121 | Размер серии: 28049 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина | |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина | |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/1559/01/01 | |
| 6. Дата производства: | январь 2021 | |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 01.2023 | |
| 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 °С. 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: | | |



Вх ан № 0266 05 12.02.21 *JK*



Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА, крем, по 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: KB10121 Размер серии: 28049 улак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/1559/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 01.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/1559/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Однородный крем белого цвета, без запаха	Соответствует
2	Идентификация	На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (b), полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пиков бетаметазона валерата и цетилпиридиния хлорида, соответственно, должны совпадать	Соответствует
3	рН	5,0 - 7,0	6,3
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Сумма примесей - не более 4,0 %	0,0 %
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение бетаметазона валерата	1,098 - 1,342 мг/г	1,234 мг/г
		Количественное определение цетилпиридиния хлорида	3,6 - 4,4 мг/г
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 01.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

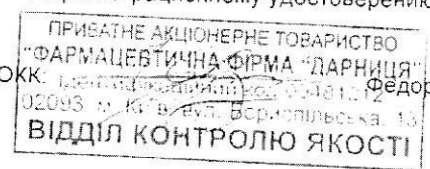
Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 01.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/1559/01/01

Дата подписания

01.07.2019

(Signature)

Начальник ОКК:



Федорчук С.В.



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»

Свідоцтво 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 «Житомирстандартиметрологія»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3-21 від 12.01.2021 р. Глоду плоди по 4 г у фільтр-пакетах № 20

Ресстраційне посвідчення №: UA/5857/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 0010121
 Дата виробництва: 04.01.2021 р.
 Розмір серії (партії): 3 552 шт.
 Термін придатності: 2 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5857/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Суміш шматочків різної форми зовнішньої оболонки плодів і дерев'янистих кісточок, а також цільні кісточки від жовто-оранжевого і бурувато-червоного до темно-бурого або чорного кольору, іноді з білуватим нальотом цукру, що викристалізувався, які проходять крізь сито з отворами розміром 2800 мкм.

№	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	Флавоноїдів в перерахунку на гіперозид і суху сировину, %	не менше 0,05	0,076
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 14	8,9
6	Золи загальної, %	не більше 5	3,75
7	Часток, що не проходять крізь сито 2800 мкм, %	не більше 10	0,3
8	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	2,3
9	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,10
10	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	менше 10 000
11	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС), КУО/г	не більше 100 000	23 000
12	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
13	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
14	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	51
15	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	23
16	Середня маса вмісту фільтр-пакету, г	3,8 - 4,2	3,87
17	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
18	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
19	Дата закінчення терміну придатності		до 01.2023

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5857/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.

"12" 01



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 ресстраційного досьє країни призначення.
 Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа

(Signature)

Нежувака В.В.

"12" 01

01

2021 р.

Роз. ан. № 1405 від 18.01.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 472
Бетазон ультра, мазь по 15 г у тубах №1

Діюча речовина 1 в препараті містить: бетаметазону дипропіонат мікронізований у перерахуванні на бетаметазон - 0,5 мг, клотримазол - 10,0 мг, гентаміцину сульфат у перерахуванні на гентаміцин - 1,0 мг

Реєст. посвідчення UA/14023/01/01 від 13.09.19

№ серії 10121

Загальна кількість в серії 3292 уп

Дата виробництва 01.2021

Держава призначення Україна

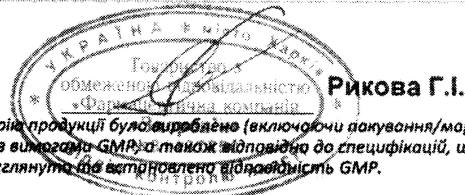
Дата видання результату 02.02.21

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

Придатний до 01.23

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/14023/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь від білого до світло-жовтого кольору, однорідної консистенції	Мазь майже білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків бетаметазону дипропіонату та клотримазолу повинен співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків бетаметазону дипропіонату та клотримазолу співпадає з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Герметичність упаковки	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмах допускається наявність інших плям	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмах наявні інші плями
4	Маса вмісту упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Однорідність	Не менше 15,0 г	15,48 г
6	Супровідні домішки	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
7	Мікробіологічна чистота	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 1,0%; сума домішок: не більше 2,0%	Будь-якої неідентифікованої домішки: менше 1,0%; сума домішок: менше 2,0%
8	Кількісне визначення	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Упаковка	Бетаметазону: від 0,475 мг до 0,525 мг	0,479 мг
10	Маркування	Клотримазолу: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,1 мг
		Гентаміцину: від 0,90 мг до 1,10 мг	1 мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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

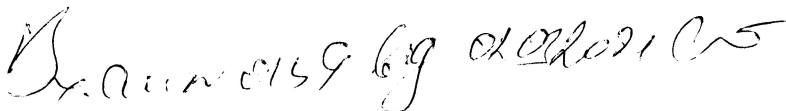
Дата підписання « 02 » 02 2021 р.

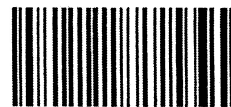
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4)

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Сертифікат якості № 040000090720

Бетаспан®, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ БЕТАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ - 5,3МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА БЕТАМЕТАЗОН 100%

РЕЧОВИНУ - 4МГ

Номер серії:	10121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	82.440 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10526/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10526/01/01 від 20.03.2015 р		

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

Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
------	----------------------------	------------

Ідентифікація

Бетаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку бетаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піку бетаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
----------------------------	---	------------

Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
------------	-------------------	------------

Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
--------------	---------------------	------------

pH	Від 8,0 до 8,8	8,4
----	----------------	-----

Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
-----------------------	-----------------	------------

Механічні включення: видимі частки

Видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
---------------	------------------------------	------------

Механічні включення: невидимі частки

Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	36,27
-----------------------------------	-------------------------	-------

Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2,2
-----------------------------------	------------------------	-----

Супровідні домішки

бетаметазону	Не більше 2,6 %	0,1 %
--------------	-----------------	-------

однієї будь-якої іншої домішки	Не більше 3,0 %	0,2 %
--------------------------------	-----------------	-------

сума домішок (крім бетаметазону)	Не більше 5,0 %	0,3 %
----------------------------------	-----------------	-------

Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
--------------	---------------------	------------

Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних	
--------------------------	-------------------------------------	--

Із суми 1436 від 01.03.2021 С



ендотоксинів в препараті має бути не більше 70

МО в 1 мл

Відповідає

Кількісне визначення

бетаметазону натрію фосфат

Від 5,04 мг до 5,57 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 4,77 мг до 5,83 мг в 1 мл препарату

5,39 мг/мл

бетаметазон

Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 3,6 мг до 4,4 мг в 1 мл препарату

4,1 мг/мл

динатрію едетат

Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату

0,093 мг/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°C. Не заморожувати.

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.

26.02.2021

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



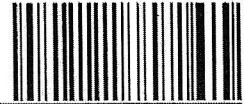

Сертифікат якості № 040000090405
Бісопрол®, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 5 МГ

Номер серії:	10121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	82.368 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3214/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/01, зміни від 20.07.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, блідо-рожевого кольору, з рискою або без риси. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Відповідає
Ідентифікація		
бісопрололу фумарат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бісопрололу має співпадати з часом утримування піка бісопрололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
барвник жовтий захід FCF (E 110)	Спектр поглинання розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (484 ± 3) нм	486 нм
середня маса	Від 95 мг до 105 мг	99 мг
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2,0%)
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	106 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
бісопрололу фумарат	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на	





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

середню масу однієї таблетки (На момент випуску), Від 4,50 мг до 5,50 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки 4,97 мг/таб

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає
 Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 01.2024

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 Кравченко С.М. 19.02.2021



Виробнича дільниця:

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



Вх.ан. №0565 від 26.03.2021 Коршун

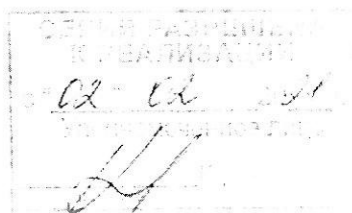


Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10027055

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит: бромгексина гидрохлорида 8 мг, таблетки по 8 мг по 20 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: BS10121 Размер серии: 96694 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/5902/01/01
6. Дата производства: январь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 01.2024
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. Хранить в не доступном 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:



Ваше ім'я та прізвище

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦА, таблетки по 8 мг, по 20 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке

Номер серии: BS10121 Размер серии: 96694 упак

Номер регистрационного удостоверения: UA/5902/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/5902/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 230 нм до 330 нм должен иметь максимумы при длинах волн (250±2) нм и при (318±2) нм В. Соответствие уровней и величины основных пятен на хроматограммах испытуемого раствора (b) и раствора сравнения (с)	Соответствует Соответствует
3	Распадаемость	Не более 15 мин	1 мин
4	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15,0	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,25 %	Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение бромгексина гидрохлорида	7,2 - 8,8 мг/таб	7,7 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 01.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в не доступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/5902/01/01

Дата подписания: 05.02.2024

Начальник ОКК:

Милуценко В.А.