

df

Симбіофарм

Переклад з англійської мови на українську мову

Симбіофарм Сп. З о.о. Нова Вієч 160, 38-120 Судець
Тел. +48 17 277 13 30, факс: +48 17 277 13 20
Ідент.номер: 819 16 61 879, стат.номер: 180755322
заресстрований в районному суді в Жешуві,
12 економічний відділ під номером KRS: 0000393033

Сертифікат аналізу

Харчовий продукт	ОмегаДетрин	Дата: 02.02.2021р.
-------------------------	--------------------	---------------------------

- Ідентифікація назви продукту:
 - Назва: ОмегаДетрин
 - Номер партії: 511220
 - Термін придатності: 01.2023
- Інгредієнти продукту - на основі специфікації - не зазначені в готовому продукті

АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ – не зазначені в готовому продукті		КІЛЬКІСТЬ АКТИВНІ РЕЧОВИНИ (мг)	КІЛЬКІСТЬ СИРОВИНИ (мг)
1. Олія з Омеги 10% ЕПА, 50% ДГК	Спец.прод.	166,67 ДГК, 33,34 ЕПА	333,34
2. Вітамін Д (холекальциферол)	Спец.прод.	1000 МО Вітамін Д	1
ІНГРЕДІЄНТИ ОБОЛОНКИ			
1. Желатин	Спец.прод.	-	195
2. Гліцерол (зволожувач)	Спец.прод.	-	95

- Фізико-хімічні вимоги

№	ПАРАМЕТР	МЕТОД	ЛІМІТ	РЕЗУЛЬТАТ
1	Форма	візуальний	Мяка желатинова капсула твіст-оф Колір: прозора	відповідає
2	Середнє наповнення	Калібровано вагою	334,34 мг +/-10%	відповідає
4	Середня вага	Калібровано вагою	624,34 мг +/-10%	відповідає
5	Важкі метали:	Реєстр.№ 1881/2006	Макс. 3мг/кг	відповідає
	- Pb		Макс. 1мг/кг	відповідає
	- Cd		Макс. 0,1мг/кг	відповідає
6	Мікроорганізми	Відповідно до Ph.Eur	Макс. 10 ⁴ cfu/g	відповідає
	Гриби	Відповідно до Ph.Eur	Макс. 10 ² cfu/g	відповідає
	Ешерихія колі	Відповідно до Ph.Eur	Відсутня в 1г	відповідає
	Сальмонела	Відповідно до Ph.Eur	Відсутня в 25г	відповідає

- активна сировина не відзначена в готовому продукті.

(Штамп: Симбіофарм Сп з о.о. Нова Вієч 160, 38-120 Судець, Ідент.номер: 819 16 61 879, стат.номер: 180755322 Тел: 172771330)

(Штамп: Керівник продукції

Йоланта Ваніч, (Підпис)

Вх. ак № 20 95 51 10.02.21 [Підпис]

Переклад підготувала

Директор ТОВ «Синерджілаб» Омерова Е.М.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5196
Пенцикловір-Здоров'я, крем 10 мг/г по 5 г у тубі у коробці

Діюча речовина 1 в препараті містить: пенцикловіру - 10 мг

Реєстр. посвідчення UA/17778/01/01 від 21.11.19 до 21.11.24

Загальна кількість в серії 1464 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2320 від 21.11.19 РП №UA/17778/01/01

№ серії 11220

Дата виробництва 12.2020

Дата видання результату 17.12.20

Придатний до 12.22

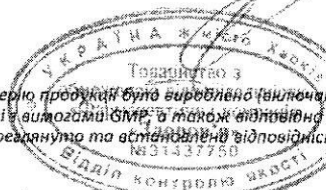
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенний білий крем	Гомогенний білий крем
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка пенцикловіру має співпадати з часом утримування основного піка пенцикловіру на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка пропіленгліколю має співпадати з часом утримування основного піка пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка пенцикловіру співпадає з часом утримування основного піка пенцикловіру на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка пропіленгліколю співпадає з часом утримування основного піка пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання
3	Вода	Від 25,1% до 30,7%	28,4%
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Маса вмісту упаковки	Не менше 5,0 г	5,2 г
6	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
7	Супровідні домішки	Гуанін: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	Гуанін: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,5%; сума всіх домішок: менше 1,0%
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10 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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Пенцикловір: від 9,5 мг до 10,5 мг Пропіленгліколь: від 375,3 мг до 458,7 мг	10,46 мг 441,8 мг
10	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає 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 випробовано (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами МКЯ, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та атестаційно відповідності GMP.

Дата підписання « 17 » 12 2020 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;


Рикова Г.


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніш О. А.

Вх. ак. N 0092 ВІД 27.12.2021



df

Симбіофарм

Переклад з англійської мови на українську мову

Симбіофарм Сп. З о.о. Нова Вітч 160, 38-120 Судець
Тел. +48 17 277 13 30, факс: +48 17 277 13 20
Ідент.номер: 819 16 61 879, стат.номер: 180755322
заресстрований в районному суді в Жешуві,
12 економічний відділ під номером KRS: 0000393033

Сертифікат аналізу

Харчовий продукт	ОмегаДетрин	Дата: 02.02.2021р.
-------------------------	--------------------	---------------------------

- Ідентифікація назви продукту:
 - Назва: ОмегаДетрин
 - Номер партії: 511220
 - Термін придатності: 01.2023
- Інгредієнти продукту - на основі специфікації - не зазначені в готовому продукті

АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ – не зазначені в готовому продукті		КІЛЬКІСТЬ АКТИВНІ РЕЧОВИНИ (мг)	КІЛЬКІСТЬ СИРОВИНИ (мг)
1. Олія з Омеги 10% ЕПА, 50% ДГК	Спец.прод.	166,67 ДГК, 33,34 ЕПА	333,34
2. Вітамін Д (холекальциферол)	Спец.прод.	1000 МО Вітамін Д	1
ІНГРЕДІЄНТИ ОБОЛОНКИ			
1. Желатин	Спец.прод.	-	195
2. Гліцерол (зволожувач)	Спец.прод.	-	95

- Фізико-хімічні вимоги

№	ПАРАМЕТР	МЕТОД	ЛІМІТ	РЕЗУЛЬТАТ
1	Форма	візуальний	Мяка желатинова капсула твіст-оф Колір: прозора	відповідає
2	Середнє наповнення	Калібровано вагою	334,34 мг +/-10%	відповідає
4	Середня вага	Калібровано вагою	624,34 мг +/-10%	відповідає
5	Важкі метали:	Реєстр.№ 1881/2006	Макс. 3мг/кг	відповідає
	- Pb		Макс. 1мг/кг	відповідає
	- Cd		Макс. 0,1мг/кг	відповідає
6	Мікроорганізми	Відповідно до Ph.Eur	Макс. 10 ⁴ cfu/g	відповідає
	Гриби	Відповідно до Ph.Eur	Макс. 10 ² cfu/g	відповідає
	Ешерихія колі	Відповідно до Ph.Eur	Відсутня в 1г	відповідає
	Сальмонела	Відповідно до Ph.Eur	Відсутня в 25г	відповідає

- активна сировина не відзначена в готовому продукті.

(Штамп: Симбіофарм Сп з о.о. Нова Вітч 160, 38-120 Судець, Ідент.номер: 819 16 61 879, стат.номер: 180755322 Тел: 172771330)

(Штамп: Керівник продукції

Йоланта Ваніч, (Підпис)

Вх. ак № 20 95 51 10.02.21 [Підпис]

Переклад підготувала

Директор ТОВ «Синерджілаб» Омерова Е.М.





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 фармако нагляду відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 40

ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/16722/01/01 до 16.05.2023 р.
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: панкреатин з ферментативною активністю не менше:

10 000 ліполітичних ОД Ph. Eur.,
7 500 амілолітичних ОД Ph. Eur.,
400 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Номер серії 311220
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 528 уп
 Дата виробництва 18.12.2020 року
 Дата закінчення терміну придатності Грудень 2022 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями, рожевого кольору зі слабким специфічним запахом. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	МКЯ п. 1 Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Панкреатин	А. Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	МКЯ п. 2 В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармофін (Е 122)*	В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 512 нм до 522 нм	МКЯ п. 2 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимі областях ДФУ, 2.2.25	516 нм
	Титану діоксид (Е 171)*	С. Випробовуваний розчин при додаванні водню пероксиду розчину концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	328,9 мг
4.	Однорідність маси*	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,48 % + 1,66 %
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний*	Не більше 3,0 %	п. 5 МКЯ	2,3 %
6.	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску: Не більше 5,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.32	4,6 %
7.	Розпаданні	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині хлоридоводневої кислоти має бути не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Витримали 42 хв.
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії:	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	4000 20 Менше 10

Вихід № 0746 Ву 290321

		не більше 10 ² КУО/г; - Відсутність <i>Salmonella</i> в 10 г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г		Не виявлено Не виявлено Не виявлено
9.	Розчинення	Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S ₁ ; не менше Q+5 % для кожної одиниці. Якщо не виконують вимоги рівня S ₁ , то продовжують випробування на рівні S ₂ . Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів S ₁ і S ₂ , то продовжують випробування на рівні S ₃ . Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору (S ₁ + S ₂ + S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – регламентний ступінь розчинення ліпази, що становить не менше: <i>на момент випуску</i> : 75 % від початкової ліполітичної активності, визначеної у розділі «Кількісне визначення». <i>протягом терміну зберігання</i> : 70 %, від початкової ліполітичної активності, визначеної у розділі «Кількісне визначення»	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.3 Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	85,7% - 101,7 %
10.	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 11 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % і не більше 130 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 10 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % і не більше 130 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	11133 ОД Ph. Eur./табл.
	Амілолітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 8 250 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 7 500 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмалю)	8489 ОД Ph. Eur./табл.
	Протеолітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 440 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 400 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Спектрофотометрія після гідролізу субстрату (казеїну)	807 ОД Ph. Eur./табл.
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/16722/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування, до РП № UA/16722/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

Всі показники крім тесту «Мікробіологічна чистота», перевіряються у процесі виробництва у не розфасованій продукції
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № UA/16722/01/01 від 16.05.2018 року та зміні від 22.07.2019 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
«ТЕХНОЛОГ»
відділ контролю якості І.П.
ЯКОСТІ (прізвище)

19.01.2021
(дата)

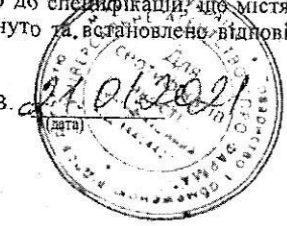
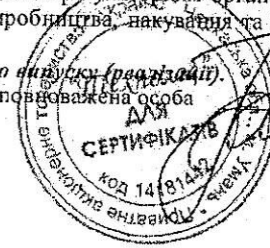
Заява про сертифікацію:

«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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (виробництва).

Уповноважена особа

Бойван І.В.
(прізвище)





Дійсний на території України



ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
М. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 93 791

- 1. Назва продукції: ПІКОСЕН УКРАЇНА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/11154/01/01
4. Сила дії/активність: 1 мл містить натрію пікосульфату 7,5 мг; касії листя екстракту сухо (Cassiae folium extractum siccum) (4-6:1) (екстрагент - менанол 60%, об/об) 10 мг
5. Лікарська форма: краплі оральні
6. Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 21220 Розмір серії: 18 920 шт
8. Дата виробництва: грудень 2020
9. Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл. Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія №АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 028/2018/GMP
12. Результати аналізу:

Table with 3 columns: Показники, Вимоги НТД, Результати. Rows include: Опис, Ідентифікація, Густина, рН, Показник заломлення, Супровідні домішки, Мікробіологічна чистота, Кількісне визначення, Об'єм вмісту упаковки, Упаковка, Маркування.

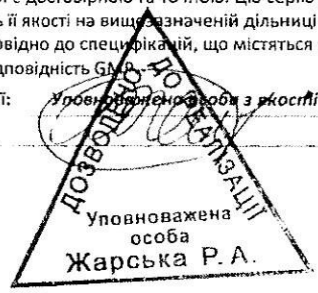
13. Коментарі:

14. 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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Жарська Р.А. 17. Дата підписання: 31.12.2020



Handwritten signature

Вх. акт. N 1162 від 12.03.2021

Handwritten signature

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5197
Пенцикловір-Здоров'я, крем 10 мг/г по 5 г у тубі у коробці

Діюча речовина 1 г препарату містить: пенцикловіру - 10 мг

 Реєст. посвідчення **UA/17778/01/01 від 21.11.19 до 21.11.24**

 Загальна кількість в серії **1521 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №2320 від 21.11.19 РП №UA/17778/01/01**

 № серії **21220**

 Дата виробництва **12.2020**

 Дата видання результату **21.12.20**

 Придатний до **12.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенний білий крем	Гомогенний білий крем
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка пенцикловіру має співпадати з часом утримування основного піка пенцикловіру на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка пенцикловіру співпадає з часом утримування основного піка пенцикловіру на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка пропіленгліколю має співпадати з часом утримування основного піка пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка пропіленгліколю співпадає з часом утримування основного піка пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння
3	Вода	Від 25,1% до 30,7%	29,5%
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Маса вмісту упаковки	Не менше 5,0 г	5,2 г
6	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
7	Супровідні домішки	Гуанін: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	Гуанін: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,5%; сума всіх домішок: менше 1,0%
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10 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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Пенцикловір: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,37 мг
10	Упаковка	Пропіленгліколь: від 375,3 мг до 458,7 мг	428 мг
11	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

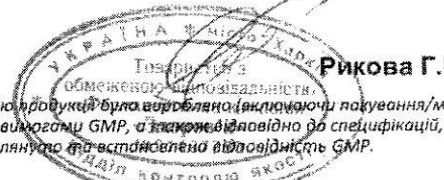
Висновок

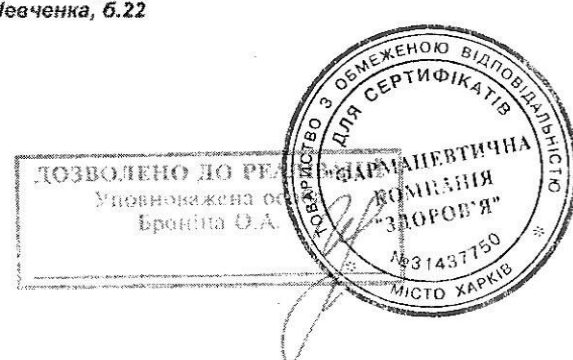
Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена відповідність GMP.

 Дата підписання 21.12.20 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**
 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;**

 Г.І. Рикова


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕ...
 Уповноважена ос...
 Броніна О.А.
 ФАРМАЦЕВТИЧНА
 КОМПАНІЯ
 "ЗДОРОВ'Я"
 №31437750
 МІСТО ХАРКІВ

 Вх СК М О Д П
 17 03 21 СК

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦІС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncis.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100



Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №38

Назва препарату по АНД:

Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: клопідогрелю бісульфату у перерахуванні на клопідогрель - 75 мг

Номер серії: 0021220
Кількість продукції в серії: 10,36 т.ун
Дата виробництва: 28.12.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 562 від 03.09.2015 РП № UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Пробу відібрав: Наушко Л.В.
Дата видання результату: 13.01.2021

№	Назва показника	Вимоги	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а)	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а)
		УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8,8
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80%(Q) за 30 хв	95,0%
6	Середня маса	Від 384,7 мг до 425,2 мг	404,3 мг
7	Супровідні домішки	Дом. А: не більше 0,2% на мом. вип. і не більше 1,2% у пр. зб. Дом. С: не більше 1,0% на мом. вип. і не більше 1,5% у пр. зб. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) не більше 0,2% на мом. вип. і в пр. зб. Сума дом. (кр. дом. В) не більше 1,2% на мом. вип. і не більше 2,5% у пр. зб.	Домішка А - менше 0,2%. Домішка С - менше 1,0%. Будь-яка інша домішка (крім домішки В) - менше 0,2%. Сума домішок (крім домішки В) - менше 1,2%
8	Термін придатності	3 роки	До 12.2023
9	Кількісне визначення	Вміст клопідогрелю в одній таблетці від 71,3 мг до 78,8 мг на момент випуску та від 69,4 мг до 80,6 мг у процесі зберігання	74,1 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁴ КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 20 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ

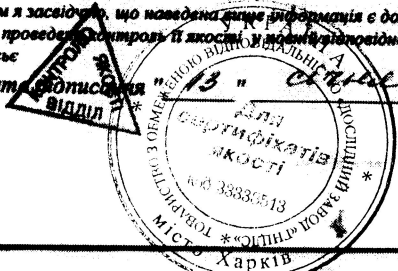
Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідності з вимогами GMP, а також відповіді до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось

Дата відписання: 13.01.2021 р.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Handwritten signature and notes at the bottom of the page.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладюжин, вул. Незалежності, 118
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
 р/р UA313026890000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця,
 МФО 302689, ЄДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ №2

1. Назва продукції
2. Країна-виробник
3. Номер реєстраційного посвідчення
4. Сила дії/активність

Просталад

Україна

UA/1194/01/01

1 флакон (банка) містить: настоянка із лікарських рослин (звіробою трави (Hyperici herba), трави золотарника канадського (Solidaginis canadensis herba), трави грициків (Bursae pastoris herba), трави реп'яшка звичайного (парила лікарського) (Agrimoniae eupatoriæ herba), арніки квіток (Arnicae flos), нагідок квіток (Calendulae flos), валеріани коренів (Valerianae radix), ехінацеї пурпурової коренів (Echinaceae purpureae radix)) (1:4,4)

5. Лікарська форма
6. Розмір та тип пакування

Настойка для перорального застосування

по 100 мл у банці; по 1 банці в паці з картону з маркуванням українською мовою

7. Номер серії

021220

Розмір серії: 4 900 банок

8. Дата виробництва

09.12.2020

9. Дата закінчення терміну придатності

Придатний до: 12.23

10. Назва, адреса та номер ліцензії діяльності з виробництва та контролю якості

Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, III; м. Ладюжин, Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладюжин, Вінницька обл., 24321

11. Сертифікат відповідності GMP

Ліцензія на виробництво б/н

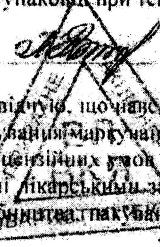
12. Результати аналізу:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Рідина золотисто-бурого кольору зі слабким запахом валеріани. У процесі зберігання можливе випадання осаду	відповідає
Ідентифікація		
Стероїдні сполуки	Залишок ефірного витягу препарату з 1 мл кислоти оцтової льодяної Р і 1 мл реактиву Лібермана-Бурхардта - зелене забарвлення	відповідає
Поліфенольні сполуки	Реакція препарату з 0,5 мл розчину заліза (ІІ) хлориду Р і 10 мл 96% етанолу Р з утворенням зеленувато-бурого забарвлення	відповідає
Сесквітерпенові лактони	Випарений залишок з 1 мл розчину винітробензолу Р і 2 мл розчину 100 г/л натрію гідроксиду Р - після 5 хв відстоювання нижній шар забарвлюється в коричневий колір	відповідає
Кофеїна кислота Рутин	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявитися не менше 4 плям, з яких плями жовтого кольору перебувають на рівні плям на хроматограмі розчину стандартних зразків рутину і гіперозиду та пляма із блакитною флуоресценцією на рівні плями на хроматограмі розчину стандартного зразка кофеїнової кислоти	відповідає
Стерини Неполярні сполуки	На хроматограмі випробуваного розчину повинна з'явитися пляма рожево-фіолетового кольору з Rf близько 0,3 на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину (С3) β-ситостерину (стерини) і не менше 4 плям синього і фіолетового кольорів з Rf від 0,3 до 0,7 (неполярні сполуки)	відповідає
Вміст етанолу	Не менше 64 % (об'єм)	65,0 %
Густина	Від 0,893 г/см ³ до 0,905 г/см ³	0,901 г/см ³
Сухий залишок	Не менше 2,4 %	2,5 %
Важкі метали	Не більше 0,001 %	менше 0,001 %
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї банки не менше 100 мл. Середній об'єм вмісту 10 банок не менше 100 мл	відповідає



1	2	3
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО/мл, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/мл, толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО/мл. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	Відповідає менше 100 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає
Кількісне визначення Ситостерини Флавоноїди	Вміст ситостеринів, у перерахунку на β -ситостерин, не менше 0,02 % Вміст флавоноїдів, у перерахунку на рутин, не менше 0,1 %	0,021 % 0,12 %
Упаковка	По 100 мл у банки із скламаси, укрупнені кришками полімерними. Кожну банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картоном. Пачки з банками поміщають у групову упаковку.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /1194/01/01	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Завідувач ВЛ ВКЯ 21.12.2020 р.  К.В. Погребна

14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 21.12.2020 р.  Л.А. Заторська

Вніміривальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

На підприємстві діє сертифікована система управління якістю ДСТУ ISO 9001.



Паспорт якості № 1 KV/2021 UF від 19.01.2021

ДОБАВКА ДІЄТИЧНА «КВЕРІКС®»

Найменування: добавка дієтична «Кверікс®» капсули 400 мг №30

Виробник: ТОВ «Фарм Райз», Україна, 61110, м. Харків, шосе Салтівське, буд. 106, кв 54

На замовлення: ТОВ «Юніверс Фарм», Україна, 04080, м. Київ, вул. Набережно-Лугова, буд. 29, тел. +38 (044) 224-51-82. Адреса потужностей виробництва: 61004, м. Харків, вул. Конєва, 21.

Кількість упаковок в партії: 1300 уп №30

Партія 021220

Вироблено: грудень 2020р

Вжити до: грудень 2023р

Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення.

Дата аналізу: 19.01.2021р. відповідно до НТД: ТУ У 10.8 – 36628278 – 014:2015. Висновок ДСЄЕ МОЗ України № 12.2-18-2-2/9827 від 04.05.2020р.

Показники	Допустимі межі по ТУ У 10.8 – 36628278 – 014:2015	Результати аналізу
1.Зовнішній вигляд	<i>Вигляд капсули:</i> тверда желатинова капсула, циліндричної форми, складається з корпусу і кришечки, з гладкою поверхнею без пошкоджень і видимих повітряних і механічних включень. <i>Вигляд вмісту капсули:</i> однорідний дрібнодисперсний сипучий порошок.	<i>Відповідає вимогам ТУ 10.8 – 36628278 – 014:2015</i>
2.Колір	Властивий використуваній сировині	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
3.Смак	Приємний, властивий компонентам, що входять в зміст суміші згідно затвердженої рецептури, без стороннього присмаку.	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
4.Запах	Специфічний, властивий використуваній сировині, без стороннього запаху.	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
5.Маса нетто, мг	400 <i>Допустимі мінусові відхили маси нетто не більше ніж 9%.</i>	394 мг
6.Масовая доля вологи, %, не більше	10,0	3,42% <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
7. Масова частка загальної золи в перерахунку на суху речовину, %, не більше	10,0	3,12% <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
8. Масова частка металомангнітних домішок		<i>Відповідає вимогам ТУ</i>

СН М 12 80
0607 21/14

(розміром в найбільшому лінійному вимірі не більше 0,3 мм),%, не більше	3×10^{-4}	
9. Час розпадання капсули, не більше хв.	25	< 10 хвилин Відповідає вимогам ТУ
10. Сторонні домішки	Не допускаються	Відповідає вимогам ТУ
11. Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше: Свинець Кадмій Миш'як Ртуть	6,0 1,0 0,5 0,1	Відповідає вимогам ТУ 0,129 0,1 0,08 0,05
12. Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше: Пестициди: ГХЦГ- гамма – ізомер ДДТ і його метаболіти Гептахлор Алдрин	Не більше чим 0,1 Не більше чим 0,1 Не допускається Не допускається	Відповідає вимогам ТУ Не виявлено <0,001 <0,001 Не виявлено
13. Мікробіологічні показники: МАФAM, КОЕ /г, не більше чим БГКП (коліформи), в 0,1 г E.coli, в 1,0 г Патогенні мікроорганізми, у т.ч. Salmonella в 10,0 г Дріжджі, КОЕ в 1 г, не більше Пліснява, КОЕ в 1 г, в сумі, не більше V.cereus. КОЕ в 1 г, не більше	1×10^4 не допускається не допускається не допускається 1×10^2 1×10^2 2×10^2	1×10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено < 10 < 10 < 10
14. Вміст радіонуклідів Бк/кг ^{137}Cs ^{90}Sr	Не більше чим 200 Не більше чим 50	Відповідає вимогам ТУ: < 2.3 < 3.2

Висновок: Добавка дієтична «Кверікс®» капсули 400 мг №30, партія 021220 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8 – 36628278 – 014 : 2015 і до реалізації дозволяється.

Директор ТОВ «Юніверс Фарм»



Handwritten signature of O.P. Nagirnyy

Нагірний О.П.



ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 93 856

1. Назва продукції: ПІРАНТЕЛ-ВІШФА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/10686/01/01
4. Сила дії/активність: 5 мл суспензії оральної містить: пірантелу памоату (в перерахунку на пірантел) 250 мг

5. Лікарська форма: суспензія оральна, 250 мг/5 мл
6. Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою скляночкою в паці з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 21220 Розмір серії: 10 580 шт

8. Дата виробництва: грудень 2020

9. Дата закінчення терміну придатності: 12.2023

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 028/2018/GMP

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Суспензія світло-жовтого кольору з характерним запахом. При зберіганні можливе розшарування, яке усувається струшуванням	Відповідає
Седиментаційна стійкість	Однорідна суспензія не має розшаруватись протягом не менше 5 хвилин	Відповідає
Ідентифікація	Пірантел УФ-спектр поглинання розчину зразку препарату, одержаного як зазначено в розділі "Кількісне визначення. Пірантел", має максимуми при довжині хвилі близько 278 нм, 289 нм, 300 нм і плече близько 360 нм На хроматограмі, одержаній як зазначено в розділі "Супровідні домішки", дві плями на хроматограмі досліджуваного розчину мають відповідати плямам пірантелу і памоевої кислоти на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 1%	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більше як на 10% Жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20%	Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,5	5,67
Відносна густина	Від 1,093 до 1,343	1,2178 г/см ³
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст пірантелу в 1 мл препарату має бути: при випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг протягом терміну придатності: від 45,0 мг до 55,0 мг Вміст натрію бензоату має бути від 2,70 мг до 3,30 мг в 1 мл препарату	48,76 мг 2,93 мг
Пакування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту флакона	Не менше 15 мл	Відповідає

13. Коментарі:

14. 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 всіх зазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості були зареєстровані та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та по батькові особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Повноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 31.12.2020



В.ан. W 169505 27.04.2021 Dku



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

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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Квертин, таблетки жевательные по 40 мг

1	Наименование продукции	Квертин
2	Лекарственная форма	Таблетки жевательные по 40 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: кверцетина (в пересчете на 100% сухое вещество) – 40 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/0119/02/01 (Украина)
7	Номер серии	0521220
	Размер серии	16 808 уп.
8	Дата производства	03.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

18.12.2020 г.
Дата подписания



Украина 16.12.2020 Виз 1105 до 21 С



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КВЕРТИН

(квертин)

таблетки жувальні по 40 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці
(таблетки жевательные по 40 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 0521220

Кількість в серії (количество в серии) 16819 шт.
Дата виробництва (дата производства) 03.12.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/0119/02/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Показники (показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки овальної форми жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкrapленнями, з двоопуклою поверхнею. Таблетки мають специфічний смак та запах (таблетки овальной формы желтого с зеленоватым оттенком цвета с вкrapлениями, с двояковыпуклой поверхностью. Таблетки имеют специфический вкус и запах)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
- кверцетин (кверцетин)	А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм та 375 нм (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длине волн 225 нм 375 нм)	Відповідає (соответствует)
- кверцетин (флаваноїди) (кверцетин (флаваноиды))	В. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
- пектин (пектин)	С. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 950 мг до 1050 мг	1000,0 мг
Тальк (тальк)	Не більше (не более) 3,0 %	2,10 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 МПВ (должен соответствовать требованиям ДФУ, 2.9.40 МПО)	2,7 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС- не більше (не более) 1000 в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС- не більше (не более) 100 в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 37,0 мг до 43,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	39,8 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 12.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02

(Заключення ОКК: Соответствует вимогам Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

"18" 12 2020 р.


Сертифікат якості № 040000089688
Пектолван® Ц, сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

5мл ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ: АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ - 15 мг,

КАРБОЦИСТЕЇНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%- 100 мг

Номер серії:	121220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.244 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10675/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10675/01/01, зміни від 30.07.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна в'язка рідина, зі смаком полуниці	Відповідає
Ідентифікація		
амброксолу гідрохлорид, натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Амброксолу гідрохлорид та натрію бензоат" часи утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та натрію бензоату мають співпадати з часами утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
карбоцистеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Карбоцистеїн", час утримування основного піку карбоцистеїну має співпадати з часом утримування основного піку карбоцистеїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
В'язкість	Не менше 24 мм ² *с-1	26 мм ² *с-1
Густина	Від 1,15 г/см ³ до 1,27 г/см ³	1,22 г/см ³
pH	Від 4,0 до 5,3	5,2
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*





Кількісне визначення

амброксолу гідрохлорид	Від 2,7 мг до 3,3 мг в 1 мл препарату	3,1 мг/мл
натрію бензоат	Від 2,7 мг до 3,3 мг в 1 мл препарату	3 мг/мл
карбоцистеїн	Від 18 мг до 22 мг в 1 мл препарату	21 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 1 рік 6 місяців До 06.2022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати. Термін придатності після розкриття флакону 60 діб при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати

Коментарі:

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

Заява про сертифікацію:

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



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 30.12.2020

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №074/2019/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



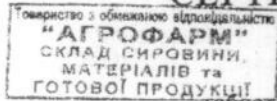
Вх. ак. у 06 03 Big 21.05.2021 Корсєв



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Кофеїн-бензоат натрію |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6199/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1721220 |
| | Розмір серії | 53540 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 04.12.2020 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 12.2024 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | <u>Бившева О.А.</u>
Уповноважена особа |



04.12.2020
Дата підписання



Вкл. см. № 2305 від 07.07.2021

Общество с ограниченной ответственностью

"Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., г. Ірпінь, ул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-82-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Производственный участок: Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная,
113 А

Отдел контроля качества: Лицензия на производство серия АЕ № 193882 від 27.11.14

Сертифікат GMP №032/2019/GMP от 17.05.2019, видан Государственной службой Украины по ЛС



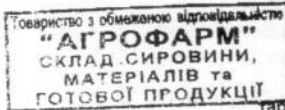
Товариство з обмеженою відповідальністю

"Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-82-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробничий ділянка, Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А

Відділ контролю якості: Лицензія на виробництво серия АЕ № 193882 від 27.11.14

Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських засобів

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**
(СЕРТИФІКАТ КВАЛІТЕТА)
КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ
(КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ)таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у blister, по 1 blister у паці
(таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток в blister, по 1 blister в паке)

Показники (показатели)	При випуску (при выпуске):	Протягом терміну придатності (в теченні срока годности):	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнюю зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) кофеїн (кофеин) бензоати (бензоаты)	A. Реакція з розчином аміаку (реакция с раствором аммиака) B. Реакція (a) на бензоат (реакция (a) на бензоат)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
кофеїн та бензоати (кофеин и бензоаты)	C. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при випробуванні "Супровідні домішки", мають виявлятися дві основні плями на рівні плям кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмі порівняння (b) і (c), відповідно (на хроматограмі испытуемого раствора, полученной при испытании "Сопутствующие примеси", должны проявиться два основных пятна на уровне пятен кофеина и кислоты бензойной на хроматограммах растворов сравнения (b) и (c), соответственно)		Відповідає (соответствует)
натрій (натрий)	D. Реакція (c) на натрій (реакция (c) на натрий)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%)		248,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (Однородность дозированных единиц)			
- кофеїну (кофеина)	Маса відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		3,8
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Маса відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		2,9
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5%		Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)			
- кофеїну (кофеина)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		98%
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		96%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г. Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення: (количественное определение) - кофеїну (кофеина) (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂)	Від (от) 73,0 мг до 87,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 70,0 мг до 90,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	77,8 мг
- натрію бензоату (натрия бензоата) (C ₇ H ₅ NaO ₂)	Від (от) 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 107,0 мг до 133,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	118,2 мг
Упаковка (упаковка)	Маса відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Маса відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		до 12.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C
(Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C)Заключення ВКЯ: відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-03)

Начальник ВКЯ Бившева О.А.

Ділянка виробництва
 "Агрофарм"
 Ірпінська вулиця, 113 А
 Ірпінська вулиця, 113 А
 Ірпінська вулиця, 113 А





Дійсний на території України



ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
М. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 93 791

- 1. Назва продукції: ПІКОСЕН УКРАЇНА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/11154/01/01
4. Сила дії/активність: 1 мл містить натрію пікосульфату 7,5 мг; касії листя екстракту сухо (Cassiae folium extractum siccum) (4-6:1) (екстрагент - менанол 60%, об/об) 10 мг
5. Лікарська форма: краплі оральні
6. Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 21220 Розмір серії: 18 920 шт
8. Дата виробництва: грудень 2020
9. Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл. Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 028/2018/GMP
12. Результати аналізу:

Table with 3 columns: Показники, Вимоги НТД, Результати. Rows include: Опис, Ідентифікація, Густина, рН, Показник заломлення, Супровідні домішки, Мікробіологічна чистота, Кількісне визначення, Об'єм вмісту упаковки, Упаковка, Маркування.

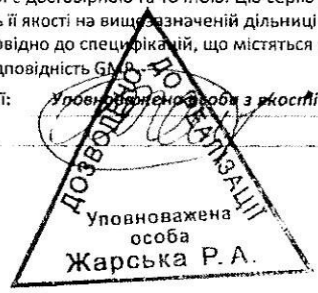
13. Коментарі:

14. 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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Жарська Р.А. 17. Дата підписання: 31.12.2020



Вх. акт. N 1162 від 12.03.2021

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦІС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncis.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100



Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №38

Назва препарату по АНД:

Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: клопідогрелю бісульфату у перерахуванні на клопідогрель - 75 мг

Номер серії: 0021220
Кількість продукції в серії: 10,36 т.ун
Дата виробництва: 28.12.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 562 від 03.09.2015 РП № UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Пробу відібрав: Наушко Л.В.
Дата видання результату: 13.01.2021

№	Назва показника	Вимоги	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а)	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а)
		УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8,8
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80%(Q) за 30 хв	95,0%
6	Середня маса	Від 384,7 мг до 425,2 мг	404,3 мг
7	Супровідні домішки	Дом. А: не більше 0,2% на мом. вип. і не більше 1,2% у пр. зб. Дом. С: не більше 1,0% на мом. вип. і не більше 1,5% у пр. зб. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) не більше 0,2% на мом. вип. і в пр. зб. Сума дом. (кр. дом. В) не більше 1,2% на мом. вип. і не більше 2,5% у пр. зб.	Домішка А - менше 0,2%. Домішка С - менше 1,0%. Будь-яка інша домішка (крім домішки В) - менше 0,2%. Сума домішок (крім домішки В) - менше 1,2%
8	Термін придатності	3 роки	До 12.2023
9	Кількісне визначення	Вміст клопідогрелю в одній таблетці від 71,3 мг до 78,8 мг на момент випуску та від 69,4 мг до 80,6 мг у процесі зберігання	74,1 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁴ КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 20 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ

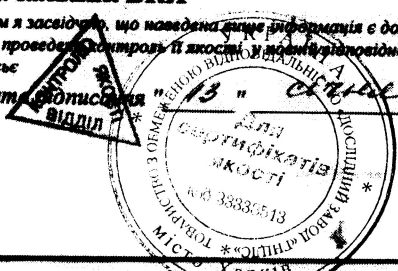
Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідності з вимогами GMP, а також відповіді до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось

Дата підписання: 13.01.2021 р.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Handwritten signature and notes at the bottom of the page.

Паспорт якості № 1 KV/2021 UF від 19.01.2021

ДОБАВКА ДІЄТИЧНА «КВЕРІКС®»

Найменування: добавка дієтична «Кверікс®» капсули 400 мг №30

Виробник: ТОВ «Фарм Райз», Україна, 61110, м. Харків, шосе Салтівське, буд. 106, кв 54

На замовлення: ТОВ «Юніверс Фарм», Україна, 04080, м. Київ, вул. Набережно-Лугова, буд. 29, тел. +38 (044) 224-51-82. Адреса потужностей виробництва: 61004, м. Харків, вул. Конєва, 21.

Кількість упаковок в партії: 1300 уп №30

Партія 021220

Вироблено: грудень 2020р

Вжити до: грудень 2023р

Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення.

Дата аналізу: 19.01.2021р. відповідно до НТД: ТУ У 10.8 – 36628278 – 014:2015. Висновок ДСЄЕ МОЗ України № 12.2-18-2-2/9827 від 04.05.2020р.

Показники	Допустимі межі по ТУ У 10.8 – 36628278 – 014:2015	Результати аналізу
1.Зовнішній вигляд	<i>Вигляд капсули:</i> тверда желатинова капсула, циліндричної форми, складається з корпусу і кришечки, з гладкою поверхнею без пошкоджень і видимих повітряних і механічних включень. <i>Вигляд вмісту капсули:</i> однорідний дрібнодисперсний сипучий порошок.	<i>Відповідає вимогам ТУ 10.8 – 36628278 – 014:2015</i>
2.Колір	Властивий використуваній сировині	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
3.Смак	Приємний, властивий компонентам, що входять в зміст суміші згідно затвердженої рецептури, без стороннього присмаку.	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
4.Запах	Специфічний, властивий використуваній сировині, без стороннього запаху.	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
5.Маса нетто, мг	400 <i>Допустимі мінусові відхили маси нетто не більше ніж 9%.</i>	394 мг
6.Масовая доля вологи, %, не більше	10,0	3,42% <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
7. Масова частка загальної золи в перерахунку на суху речовину, %, не більше	10,0	3,12% <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
8. Масова частка металомангнітних домішок		<i>Відповідає вимогам ТУ</i>

СН М 1280
0607 21/14

(розміром в найбільшому лінійному вимірі не більше 0,3 мм),%, не більше	3×10^{-4}	
9. Час розпадання капсули, не більше хв.	25	< 10 хвилин Відповідає вимогам ТУ
10. Сторонні домішки	Не допускаються	Відповідає вимогам ТУ
11. Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше: Свинець Кадмій Миш'як Ртуть	6,0 1,0 0,5 0,1	Відповідає вимогам ТУ 0,129 0,1 0,08 0,05
12. Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше: Пестициди: ГХЦГ- гамма – ізомер ДДТ і його метаболіти Гептахлор Алдрин	Не більше чим 0,1 Не більше чим 0,1 Не допускається Не допускається	Відповідає вимогам ТУ Не виявлено <0,001 <0,001 Не виявлено
13. Мікробіологічні показники: МАФAM, КОЕ /г, не більше чим БГКП (коліформи), в 0,1 г E.coli, в 1,0 г Патогенні мікроорганізми, у т.ч. Salmonella в 10,0 г Дріжджі, КОЕ в 1 г, не більше Пліснява, КОЕ в 1 г, в сумі, не більше V.cereus. КОЕ в 1 г, не більше	1×10^4 не допускається не допускається не допускається 1×10^2 1×10^2 2×10^2	1×10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено < 10 < 10 < 10
14. Вміст радіонуклідів Бк/кг ^{137}Cs ^{90}Sr	Не більше чим 200 Не більше чим 50	Відповідає вимогам ТУ: < 2.3 < 3.2

Висновок: Добавка дієтична «Кверікс®» капсули 400 мг №30, партія 021220 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8 – 36628278 – 014 : 2015 і до реалізації дозволяється.

Директор ТОВ «Юніверс Фарм»



Handwritten signature of O.P. Nagirnyy

Нагірний О.П.

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

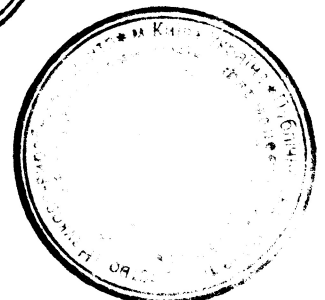
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Квертин, таблетки жевательные по 40 мг**

1	Наименование продукции	Квертин
2	Лекарственная форма	Таблетки жевательные по 40 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: кверцетина (в пересчете на 100% сухое вещество) – 40 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/0119/02/01 (Украина)
7	Номер серии	0521220
	Размер серии	16 808 уп.
8	Дата производства	03.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

18.12.2020 г.
Дата подписания*Украина 16.12.2020 Виз 1105 до 2021 С*



Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметртестстандарт"

Свідоцтво про атестацію № 98 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметртестстандарт"

Свидетельство об аттестации № 98 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КВЕРТИН

(квертин)

таблетки жувальні по 40 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці
(таблетки жевательные по 40 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 0521220

Кількість в серії (количество в серии) 16819 шт.
Дата виробництва (дата производства) 03.12.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/0119/02/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Показники (показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки овальної форми жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкряпленнями, з двоопуклою поверхнею. Таблетки мають специфічний смак та запах (таблетки овальной формы желтого с зеленоватым оттенком цвета с вкряпленнями, с двояковыпуклой поверхностью. Таблетки имеют специфический вкус и запах)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
- кверцетин (кверцетин)	А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм та 375 нм (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длине волн 225 нм 375 нм)	Відповідає (соответствует)
- кверцетин (флаваноїди) (кверцетин (флаваноиды))	В. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
- пектин (пектин)	С. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 950 мг до 1050 мг	1000,0 мг
Тальк (тальк)	Не більше (не более) 3,0 %	2,10 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 МПВ (должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.40 МПО)	2,7 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС- не більше (не более) 1000 в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС- не більше (не более) 100 в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 37,0 мг до 43,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	39,8 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 12.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

"18" 12 2020 р.



Сертифікат якості № 040000089688

Пектолван® Ц, сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

5мл ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ: АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ - 15 мг,

КАРБОЦИСТЕЇНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%- 100 мг

Номер серії:	121220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.244 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10675/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10675/01/01, зміни від 30.07.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна в'язка рідина, зі смаком полуниці	Відповідає
Ідентифікація		
амброксолу гідрохлорид, натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Амброксолу гідрохлорид та натрію бензоат" часи утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та натрію бензоату мають співпадати з часами утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
карбоцистеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Карбоцистеїн", час утримування основного піку карбоцистеїну має співпадати з часом утримування основного піку карбоцистеїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
В'язкість	Не менше 24 мм ² *с-1	26 мм ² *с-1
Густина	Від 1,15 г/см ³ до 1,27 г/см ³	1,22 г/см ³
pH	Від 4,0 до 5,3	5,2
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*





Кількісне визначення

амброксолу гідрохлорид	Від 2,7 мг до 3,3 мг в 1 мл препарату	3,1 мг/мл
натрію бензоат	Від 2,7 мг до 3,3 мг в 1 мл препарату	3 мг/мл
карбоцистеїн	Від 18 мг до 22 мг в 1 мл препарату	21 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 1 рік 6 місяців До 06.2022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати. Термін придатності після розкриття флакону 60 діб при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати

Коментарі:

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

Заява про сертифікацію:

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



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 30.12.2020

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №074/2019/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



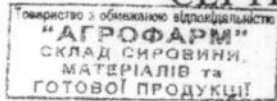
Вх. ак. у 06 03 Big 21.05.2021 Корсєв



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Кофеїн-бензоат натрію |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6199/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1721220 |
| | Розмір серії | 53540 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 04.12.2020 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 12.2024 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | <u>Бившчева О.А.</u>
Уповноважена особа |



04.12.2020
Дата підписання



Вкл. см. № 2305 від 07.07.2021

Общество с ограниченной ответственностью

"Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., г. Ірпінь, ул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-82-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Производственный участок: Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная,
113 А

Отдел контроля качества: Лицензия на производство серия АЕ № 193882 від 27.11.14

Сертифікат GMP №032/2019/GMP от 17.05.2019, видан Государственной службой Украины по ЛС



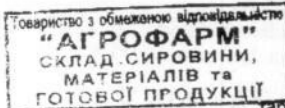
Товариство з обмеженою відповідальністю

"Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-82-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробничі ділянки, Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А

Відділ контролю якості: Лицензія на виробництво серия АЕ № 193882 від 27.11.14

Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських засобів

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**
(СЕРТИФІКАТ КВАЛІТЕТА)
КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ
(КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ)таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у blister, по 1 blister у пачці
(таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток в blistere, по 1 blistery в пачке)

Показники (показатели)	При випуску (при выпуске):	Протягом терміну придатності (в теченні срока годности):	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) кофеїн (кофеин) бензоати (бензоаты)	A. Реакція з розчином аміаку (реакция с раствором аммиака) B. Реакція (a) на бензоат (реакция (a) на бензоат)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
кофеїн та бензоати (кофеин и бензоаты)	C. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при випробуванні "Супровідні домішки", мають виявлятися дві основні плями на рівні плям кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмах розчинів порівняння (b) і (c), відповідно (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при испытании "Сопутствующие примеси", должны проявиться два основных пятна на уровне пятен кофеина и кислоты бензойной на хроматограммах растворов сравнения (b) и (c), соответственно)		Відповідає (соответствует)
натрій (натрий)	D. Реакція (c) на натрій (реакция (c) на натрий)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%)		248,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (Однородность дозированных единиц)			
- кофеїну (кофеина)	Маса відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		3,8
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Маса відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		2,9
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5%		Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)			
- кофеїну (кофеина)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		98%
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		96%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г. Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення: (количественное определение) - кофеїну (кофеина) (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂)	Від (от) 73,0 мг до 87,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 70,0 мг до 90,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	77,8 мг
- натрію бензоату (натрия бензоата) (C ₇ H ₅ NaO ₂)	Від (от) 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 107,0 мг до 133,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	118,2 мг
Упаковка (упаковка)	Маса відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Маса відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		до 12.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C
(Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C)Заключення ВКЯ: відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-03)

Начальник ВКЯ Бившева О.А.

 Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"
 Ірпінська вулиця, 113 А, м. Ірпінь, Київська область, Україна
 Тел: (044) 599-02-84, Факс: (04597) 82-9-15, E-mail: agrofarm@ukr.net
 Ідентифікаційний код: 255178506
 ІПС № 21823443




Дійсний на території України



ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
М. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 93 791

- 1. Назва продукції: ПІКОСЕН УКРАЇНА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/11154/01/01
4. Сила дії/активність: 1 мл містить натрію пікосульфату 7,5 мг; касії листя екстракту сухо (Cassiae folium extractum siccum) (4-6:1) (екстрагент - менанол 60%, об/об) 10 мг
5. Лікарська форма: краплі оральні
6. Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 21220 Розмір серії: 18 920 шт
8. Дата виробництва: грудень 2020
9. Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл. Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензії №АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 028/2018/GMP
12. Результати аналізу:

Table with 3 columns: Показники, Вимоги НТД, Результати. Rows include: Опис, Ідентифікація, Густина, рН, Показник заломлення, Супровідні домішки, Мікробіологічна чистота, Кількісне визначення, Об'єм вмісту упаковки, Упаковка, Маркування.

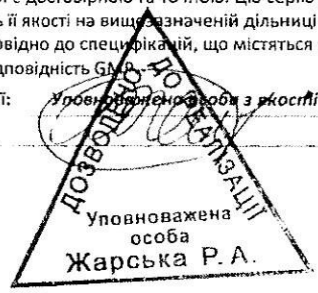
13. Коментарі:

14. 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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Жарська Р.А. 17. Дата підписання: 31.12.2020



Dr. Art. N1162 big 12.03.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5197
Пенцикловір-Здоров'я, крем 10 мг/г по 5 г у тубі у коробці

Діюча речовина 1 г препарату містить: пенцикловіру - 10 мг

 Реєст. посвідчення **UA/17778/01/01 від 21.11.19 до 21.11.24**

 Загальна кількість в серії **1521 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №2320 від 21.11.19 РП №UA/17778/01/01**

 № серії **21220**

 Дата виробництва **12.2020**

 Дата видання результату **21.12.20**

 Придатний до **12.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенний білий крем	Гомогенний білий крем
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка пенцикловіру має співпадати з часом утримування основного піка пенцикловіру на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка пенцикловіру співпадає з часом утримування основного піка пенцикловіру на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка пропіленгліколю має співпадати з часом утримування основного піка пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка пропіленгліколю співпадає з часом утримування основного піка пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння
		Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання
3	Вода	Від 25,1% до 30,7%	29,5%
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Маса вмісту упаковки	Не менше 5,0 г	5,2 г
6	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
7	Супровідні домішки	Гуанін: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	Гуанін: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,5%; сума всіх домішок: менше 1,0%
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10 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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Пенцикловір: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,37 мг
10	Упаковка	Пропіленгліколь: від 375,3 мг до 458,7 мг	428 мг
11	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

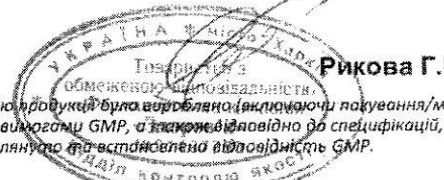
Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена відповідність GMP.

 Дата підписання 21.12.20 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;**

 Г. І. Рикова


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕ...
 Уповноважена ос...
 Броніна О.А.
 ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ЗДОРОВ'Я"
 №31437750
 МІСТО ХАРКІВ

 Вх СК М О Д П
 17 03 21 СК

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦІС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncis.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100



Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №38

Назва препарату по АНД:

Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: клопідогрелю бісульфату у перерахуванні на клопідогрель - 75 мг

Номер серії: 0021220
Кількість продукції в серії: 10,36 т.ун
Дата виробництва: 28.12.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 562 від 03.09.2015 РП № UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Пробу відібрав: Наушко Л.В.
Дата видання результату: 13.01.2021

№	Назва показника	Вимоги	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а)	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а)
		УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8,8
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80%(Q) за 30 хв	95,0%
6	Середня маса	Від 384,7 мг до 425,2 мг	404,3 мг
7	Супровідні домішки	Дом. А: не більше 0,2% на мом. вип. і не більше 1,2% у пр. зб. Дом. С: не більше 1,0% на мом. вип. і не більше 1,5% у пр. зб. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) не більше 0,2% на мом. вип. і в пр. зб. Сума дом. (кр. дом. В) не більше 1,2% на мом. вип. і не більше 2,5% у пр. зб.	Домішка А - менше 0,2%. Домішка С - менше 1,0%. Будь-яка інша домішка (крім домішки В) - менше 0,2%. Сума домішок (крім домішки В) - менше 1,2%
8	Термін придатності	3 роки	До 12.2023
9	Кількісне визначення	Вміст клопідогрелю в одній таблетці від 71,3 мг до 78,8 мг на момент випуску та від 69,4 мг до 80,6 мг у процесі зберігання	74,1 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁴ КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 20 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ

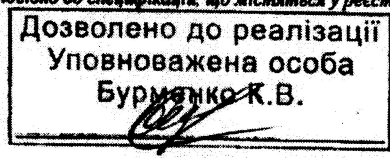
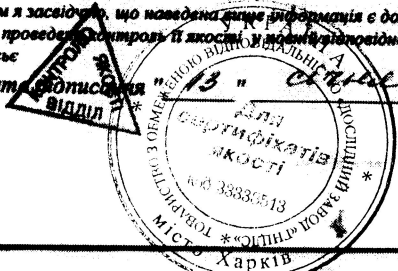
Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідності з вимогами GMP, а також відповіді до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось

Дата відписання: 13.01.2021 р.



Handwritten signature: Наушко Л.В.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладюжин, вул. Незалежності, 118
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
 р/р UA313026890000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця,
 МФО 302689, ЄДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ №2

1. Назва продукції
2. Країна-виробник
3. Номер реєстраційного посвідчення
4. Сила дії/активність

Просталад

Україна

UA/1194/01/01

1 флакон (банка) містить: настоянка із лікарських рослин (звіробою трави (Hyperici herba), трави золотарника канадського (Solidaginis canadensis herba), трави грициків (Bursae pastoris herba), трави реп'яшка звичайного (парила лікарського) (Agrimoniae eupatoriæ herba), арніки квіток (Arnicae flos), нагідок квіток (Calendulae flos), валеріани коренів (Valerianae radix), ехінацеї пурпурової коренів (Echinaceae purpureae radix)) (1:4,4)

5. Лікарська форма
6. Розмір та тип пакування

Настойка для перорального застосування

по 100 мл у банці; по 1 банці в паці з картону з маркуванням українською мовою

7. Номер серії
8. Дата виробництва
9. Дата закінчення терміну придатності
10. Назва, адреса та номер ліцензії діяльності з виробництва та контролю якості

021220

Розмір серії: 4 900 банок

09.12.2020

Придатний до: 12.23

Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, III; м. Ладюжин, Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладюжин, Вінницька обл., 24321

11. Сертифікат відповідності GMP
12. Результати аналізу:

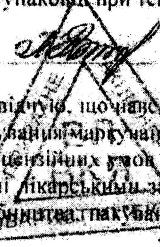
Ліцензія на виробництво б/н

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Рідина золотисто-бурого кольору зі слабким запахом валеріани. У процесі зберігання можливе випадання осаду	відповідає
Ідентифікація		
Стероїдні сполуки	Залишок ефірного витягу препарату з 1 мл кислоти оцтової льодяної Р і 1 мл реактиву Лібермана-Бурхардта - зелене забарвлення	відповідає
Поліфенольні сполуки	Реакція препарату з 0,5 мл розчину заліза (ІІ) хлориду Р і 10 мл 96% етанолу Р з утворенням зеленувато-бурого забарвлення	відповідає
Сесквітерпенові лактони	Випарений залишок з 1 мл розчину винітробензолу Р і 2 мл розчину 100 г/л натрію гідроксиду Р - після 5 хв відстоювання нижній шар забарвлюється в коричневий колір	відповідає
Кофеїна кислота Рутин	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявитися не менше 4 плям, з яких плями жовтого кольору перебувають на рівні плям на хроматограмі розчину стандартних зразків рутину і гіперозиду та пляма із блакитною флуоресценцією на рівні плям на хроматограмі розчину стандартного зразка кофеїнової кислоти	відповідає
Стерини Неполярні сполуки	На хроматограмі випробуваного розчину повинна з'явитися пляма рожево-фіолетового кольору з Rf близько 0,3 на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину (С3) β-ситостерину (стерини) і не менше 4 плям синього і фіолетового кольорів з Rf від 0,3 до 0,7 (неполярні сполуки)	відповідає
Вміст етанолу	Не менше 64 % (об'єм)	65,0 %
Густина	Від 0,893 г/см ³ до 0,905 г/см ³	0,901 г/см ³
Сухий залишок	Не менше 2,4 %	2,5 %
Важкі метали	Не більше 0,001 %	менше 0,001 %
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї банки не менше 100 мл. Середній об'єм вмісту 10 банок не менше 100 мл	відповідає



1	2	3
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО/мл, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/мл, толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО/мл. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	Відповідає менше 100 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає
Кількісне визначення Ситостерини Флавоноїди	Вміст ситостеринів, у перерахунку на β -ситостерин, не менше 0,02 % Вміст флавоноїдів, у перерахунку на рутин, не менше 0,1 %	0,021 % 0,12 %
Упаковка	По 100 мл у банки із скламаси, укрупнені кришками полімерними. Кожну банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картоном. Пачки з банками поміщають у групову упаковку.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /1194/01/01	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Завідувач ВЛ ВКЯ 21.12.2020 р.  К.В. Погребна

14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 21.12.2020 р.  Л.А. Заторська

Вніміривальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

На підприємстві діє сертифікована система управління якістю ДСТУ ISO 9001.



Паспорт якості № 1 KV/2021 UF від 19.01.2021

ДОБАВКА ДІЄТИЧНА «КВЕРІКС®»

Найменування: добавка дієтична «Кверікс®» капсули 400 мг №30

Виробник: ТОВ «Фарм Райз», Україна, 61110, м. Харків, шосе Салтівське, буд. 106, кв 54

На замовлення: ТОВ «Юніверс Фарм», Україна, 04080, м. Київ, вул. Набережно-Лугова, буд. 29, тел. +38 (044) 224-51-82. Адреса потужностей виробництва: 61004, м. Харків, вул. Конєва, 21.

Кількість упаковок в партії: 1300 уп №30

Партія 021220

Вироблено: грудень 2020р

Вжити до: грудень 2023р

Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення.

Дата аналізу: 19.01.2021р. відповідно до НТД: ТУ У 10.8 – 36628278 – 014:2015. Висновок ДСЄЕ МОЗ України № 12.2-18-2-2/9827 від 04.05.2020р.

Показники	Допустимі межі по ТУ У 10.8 – 36628278 – 014:2015	Результати аналізу
1.Зовнішній вигляд	<i>Вигляд капсули:</i> тверда желатинова капсула, циліндричної форми, складається з корпусу і кришечки, з гладкою поверхнею без пошкоджень і видимих повітряних і механічних включень. <i>Вигляд вмісту капсули:</i> однорідний дрібнодисперсний сипучий порошок.	<i>Відповідає вимогам ТУ 10.8 – 36628278 – 014:2015</i>
2.Колір	Властивий використуваній сировині	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
3.Смак	Приємний, властивий компонентам, що входять в зміст суміші згідно затвердженої рецептури, без стороннього присмаку.	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
4.Запах	Специфічний, властивий використуваній сировині, без стороннього запаху.	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
5.Маса нетто, мг	400 <i>Допустимі мінусові відхили маси нетто не більше ніж 9%.</i>	394 мг
6.Масовая доля вологи, %, не більше	10,0	3,42% <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
7. Масова частка загальної золи в перерахунку на суху речовину, %, не більше	10,0	3,12% <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
8. Масова частка металомангнітних домішок		<i>Відповідає вимогам ТУ</i>

СН МІР 80
0607 21/14

(розміром в найбільшому лінійному вимірі не більше 0,3 мм),%, не більше	3×10^{-4}	
9. Час розпадання капсули, не більше хв.	25	< 10 хвилин Відповідає вимогам ТУ
10. Сторонні домішки	Не допускаються	Відповідає вимогам ТУ
11. Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше: Свинець Кадмій Миш'як Ртуть	6,0 1,0 0,5 0,1	Відповідає вимогам ТУ 0,129 0,1 0,08 0,05
12. Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше: Пестициди: ГХЦГ- гамма – ізомер ДДТ і його метаболіти Гептахлор Алдрин	Не більше чим 0,1 Не більше чим 0,1 Не допускається Не допускається	Відповідає вимогам ТУ Не виявлено <0,001 <0,001 Не виявлено
13. Мікробіологічні показники: МАФAM, КОЕ /г, не більше чим БГКП (коліформи), в 0,1 г E.coli, в 1,0 г Патогенні мікроорганізми, у т.ч. Salmonella в 10,0 г Дріжджі, КОЕ в 1 г, не більше Пліснява, КОЕ в 1 г, в сумі, не більше V.cereus. КОЕ в 1 г, не більше	1×10^4 не допускається не допускається не допускається 1×10^2 1×10^2 2×10^2	1×10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено < 10 < 10 < 10
14. Вміст радіонуклідів Бк/кг ^{137}Cs ^{90}Sr	Не більше чим 200 Не більше чим 50	Відповідає вимогам ТУ: < 2.3 < 3.2

Висновок: Добавка дієтична «Кверікс®» капсули 400 мг №30, партія 021220 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8 – 36628278 – 014 : 2015 і до реалізації дозволяється.

Директор ТОВ «Юніверс Фарм»



Handwritten signature of O.P. Nagirnyy

Нагірний О.П.

**БХФЗ****ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»**Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА****Квертин, таблетки жевательные по 40 мг**

1	Наименование продукции	Квертин
2	Лекарственная форма	Таблетки жевательные по 40 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: кверцетина (в пересчете на 100% сухое вещество) – 40 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/0119/02/01 (Украина)
7	Номер серии	0521220
	Размер серии	16 808 уп.
8	Дата производства	03.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

18.12.2020 г.
Дата подписания*Украина 16.12.2020 Виз 1105 до 21 С*



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КВЕРТИН

(квертин)

таблетки жувальні по 40 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці
(таблетки жевательные по 40 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 0521220

Кількість в серії (количество в серии) 16819 шт.
Дата виробництва (дата производства) 03.12.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/0119/02/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Показники (показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки овальної форми жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею. Таблетки мають специфічний смак та запах (таблетки овальной формы желтого с зеленоватым оттенком цвета с вкрапленнями, с двояковыпуклой поверхностью. Таблетки имеют специфический вкус и запах)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
- кверцетин (кверцетин)	А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм та 375 нм (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длине волн 225 нм 375 нм)	Відповідає (соответствует)
- кверцетин (флаваноїди) (кверцетин (флаваноиды))	В. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
- пектин (пектин)	С. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 950 мг до 1050 мг	1000,0 мг
Тальк (тальк)	Не більше (не более) 3,0 %	2,10 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 МПВ (должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.40 МПО)	2,7 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС- не більше (не более) 1000 в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС- не більше (не более) 100 в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 37,0 мг до 43,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	39,8 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 12.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02

(Заключення ОКК: Соответствует вимогам Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

"18" 12 2020 р.


Сертифікат якості № 040000089688
Пектолван® Ц, сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

5мл ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ: АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ - 15 мг,

КАРБОЦИСТЕЇНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%- 100 мг

Номер серії:	121220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.244 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10675/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10675/01/01, зміни від 30.07.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна в'язка рідина, зі смаком полуниці	Відповідає
Ідентифікація		
амброксолу гідрохлорид, натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Амброксолу гідрохлорид та натрію бензоат" часи утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та натрію бензоату мають співпадати з часами утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
карбоцистеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Карбоцистеїн", час утримування основного піку карбоцистеїну має співпадати з часом утримування основного піку карбоцистеїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
В'язкість	Не менше 24 мм ² *с-1	26 мм ² *с-1
Густина	Від 1,15 г/см ³ до 1,27 г/см ³	1,22 г/см ³
pH	Від 4,0 до 5,3	5,2
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*




Кількісне визначення

амброксолу гідрохлорид	Від 2,7 мг до 3,3 мг в 1 мл препарату	3,1 мг/мл
натрію бензоат	Від 2,7 мг до 3,3 мг в 1 мл препарату	3 мг/мл
карбоцистеїн	Від 18 мг до 22 мг в 1 мл препарату	21 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 1 рік 6 місяців До 06.2022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати. Термін придатності після розкриття флакону 60 діб при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати

Коментарі:

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

Заява про сертифікацію:

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


Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 30.12.2020

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №074/2019/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



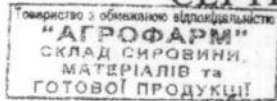
Вх. ак. у 06 03 Big 21.05.2021 Корсєв



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Кофеїн-бензоат натрію |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: кофеїн-бензоат натрію - 200 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6199/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1721220 |
| | Розмір серії | 53540 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 04.12.2020 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 12.2024 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | <u>Бившчева О.А.</u>
Уповноважена особа |



04.12.2020
Дата підписання



Вкл. см. № 2305 від 07.07.2021

Общество с ограниченной ответственностью

"Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., г. Ірпінь, ул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-82-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Производственный участок: Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная,
113 А

Отдел контроля качества: Лицензия на производство серия АЕ № 193882 від 27.11.14

Сертифікат GMP №032/2019/GMP от 17.05.2019, видан Государственной службой Украины по ЛС



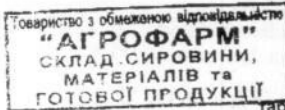
Товариство з обмеженою відповідальністю

"Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-82-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробничі ділянки, Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А

Відділ контролю якості: Лицензія на виробництво серия АЕ № 193882 від 27.11.14

Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських засобів

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**
(СЕРТИФІКАТ КВАЛІТЕТА)
КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ
(КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ)таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у blister, по 1 blister у пачці
(таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток в blistere, по 1 blistery в пачке)

Показники(показатели)	При випуску (при выпуске):	Протягом терміну придатності (в теченні срока годности):	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) кофеїн (кофеин) бензоати (бензоаты)	A. Реакція з розчином аміаку (реакция с раствором аммиака) B. Реакція (a) на бензоат (реакция (a) на бензоат)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
кофеїн та бензоати (кофеин и бензоаты)	C. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при випробуванні "Супровідні домішки", мають виявлятися дві основні плями на рівні плям кофеїну і кислоти бензойної на хроматограмх розчинів порівняння (b) і (c), відповідно (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при испытании "Сопутствующие примеси", должны проявиться два основных пятна на уровне пятен кофеина и кислоты бензойной на хроматограммах растворов сравнения (b) и (c), соответственно)		Відповідає (соответствует)
натрій (натрий)	D. Реакція (c) на натрій (реакция (c) на натрий)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%)		248,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (Однородность дозированных единиц)			
- кофеїну (кофеина)	Маса відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		3,8
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Маса відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)		2,9
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5%		Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)			
- кофеїну (кофеина)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		98%
- натрію бензоату (натрия бензоата)	Не менше (не менее) 75% за 45 хв (мин)		96%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г. Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення: (количественное определение) - кофеїну (кофеина) (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂)	Від (от) 73,0 мг до 87,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 70,0 мг до 90,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	77,8 мг
- натрію бензоату (натрия бензоата) (C ₇ H ₅ NaO ₂)	Від (от) 111,0 мг до 129,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 107,0 мг до 133,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	118,2 мг
Упаковка (упаковка)	Маса відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Маса відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		до 12.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 26 °C
(Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C)Заключення ВКЯ: відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-154-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-154-03)

Начальник ВКЯ Бившева О.А.

