



Ф-Б СОП-11-1.004

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Варобйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1166

Назва препарату по АНД:

**Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10
таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці**

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

Номер серії: 0211120
Кількість продукції в серії: 3,41 т.уп
Дата виробництва: 16.11.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 562 від 03.09.2015 РП № UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2

Пробу відібрав: Наумко Л.В.
Дата видання результату: 04.12.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	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 з жовтуватим відтінком 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	УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм має максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,9
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80%(Q) за 30 хв	95,7%
6	Середня маса	Від 384,7 мг до 425,2 мг	414,8 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	Дом. А - менше 0,2%. Дом. С - менше 1,0%. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) - менше 0,2%. Сума дом. (кр. дом. В) - менше 1,2%
8	Термін придатності	3 роки	До 11.2023
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	73,07 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 ² 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

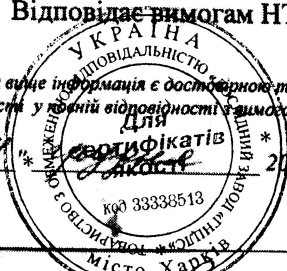
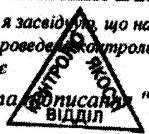
Заключення:

Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

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

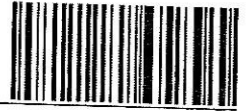
Дата підписання " 04 " грудня 2020 р.



Бурменко К.В.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

До серії 0404 від 22.12.2020



Сертифікат якості № 04000089216

Кардісейв®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 75 мг № 50

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 75 МГ

Номер серії: 11120 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 14.840 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/14585/01/02
 Дата виробництва: 11.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/14585/01/02, зміни від 09.04.2020 р.

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

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклюю поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору	Відповідає
------	--	------------

Ідентифікація

ацетилсаліцилова кислота	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (b), одержаного для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (275 ± 2) нм	277 нм
--------------------------	--	--------

Середня маса	Від 106 мг до 124 мг (115 мг ± 7,5 %)	118 мг
--------------	---------------------------------------	--------

Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
--------------------------------	------------------------	------------

Супровідні домішки

саліцилова кислота	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 3,0 %	0,2 %
--------------------	--	-------

ацетилсаліцилсаліцилова кислота	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0 % *****
---------------------------------	--	-----------

саліцилсаліцилова кислота	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0 % *****
---------------------------	--	-----------

будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0 % *****
---------------------------	--	-----------

сума невідомих домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0 % *****
------------------------	--	-----------

Розчинення

ацетилсаліцилова кислота	Не менше 85 % (Q) через 30 хв від вмісту, зазначеного у розділі "Склад"	97 %
--------------------------	---	------

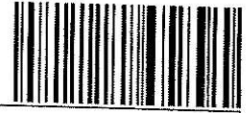
Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
--	----------------------------------	-------



Вх. АН. № 0595 від 12.01.2021

[Handwritten signature]



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ****
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
ацетилсаліцилова кислота	Від 71,3 мг до 78,8 мг в одній таблетці в перерахуванні на середню масу таблетки	77,3 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 11.2022

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

Коментарі:

***Менше 100

****Менше 10

*****<МКВ

*****<МВ

*****Менше 0,5 %

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Кравченко С.М.

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015
Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



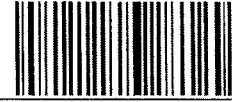

Сертифікат якості № 040000089109
Корвалдин®, краплі оральні по 50 мл у флаконі

1МЛ РОЗЧИНУ (26 КРАПЕЛЬ) МІСТИТЬ: ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ

НА 100% РЕЧОВИНУ 20 МГ, ФЕНОБАРБІТАЛУ 18 МГ, М'ЯТИ ОЛІЇ - 1,4 МГ, ОЛІЇ ХМЕЛЮ -0,2 МГ

Номер серії:	111120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	47.208 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2553/01/01
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2553/01/01, зміни від 05.07.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти", час утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти має співпадати з часом утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240 ± 2) нм	240 нм
олія хмелю, м'яти олія	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Ментол і в-мірцен", часи утримування піків в-мірцену і ментолу мають співпадати з часами утримування піків в-мірцену і ментолу на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю ± 2 %	Відповідає
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає



рН	Від 4,2 до 7,0	6,8
Густина	Від 0,909 г/см ³ до 0,919 г/см ³	0,916 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,362 до 1,370	1,367
Етанол	Від 0,450 г до 0,490 г в 1 мл препарату	0,466 г/мл
Бромід-іон	Не більше 0,8 мг в 1 мл препарату	0,2 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*

Кількісне визначення

етиловий ефір	Від 19 мг до 21 мг в 1 мл препарату (На момент випуску).	20 мг/мл
а-бромізовалеріанової кислоти	Від 18 мг до 21 мг в 1 мл препарату	18 мг/мл
фенобарбітал	Не менше 0,42 мг в 1 мл препарату	0,46 мг/мл
ментол	Не менше 0,09 мг в 1 мл препарату	0,13 мг/мл
в-мірцен	Має відповідати вимогам	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 11.2023

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

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.

04.12.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 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

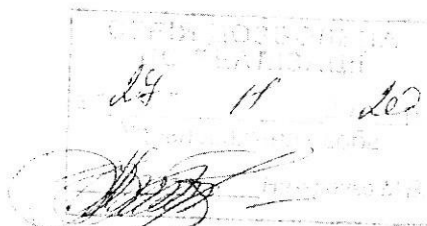
Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх.ан. № 0358 від 26.02.2021

Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ
1 мл препарату містить: етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг, краплі оральні, розчин по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: YU111120 Розмір серії: 20532 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/14817/01/01 діє до 11.01.2021
6. Дата виробництва: Листопад 2020
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2022
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: упаковано з in bulk фірми-виробника ТОВ «Фармхім», Україна на ПрАТ «Фармацевтична фірма» Дарниця »за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ № 598086; проконтрольовано на ПрАТ «Фармацевтична фірма» Дарниця »за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; контроль якості за контрактом: лабораторія ВКЯ ТОВ «Фармхім» за адресою: Сумська обл., м.Шостка, вул. Щербакова, 1; свідоцтво про атестацію лабораторії №244
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Др.ан. в 0310

Віг

14.03.2021

Сертифікат аналізу № 11

Найменування продукції: КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ, краплі оральні, розчин. по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою

Номер серії: YU111120 Розмір серії: 20532 улак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/14817/01/01 діє до 11.01.2021

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01, зі зміною від 02.01.2018, зміною від 11.05.2018

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Якісна реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1. Має з'явитися червоно-буре забарвлення В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 225 нм до 275 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240±2) нм С. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу відповідно мають співпадати D. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Етанол", часи утримування піку етанолу мають співпадати	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	pH	4.0 - 7.0	6.7
4	Густина	0.924 - 0.929 г/см ³	0.926 г/см ³
5	Показник заломлення	1.3642 - 1.3658	1.3656
6	Етанол	0.444 - 0.491 г/мл	0.458 г/мл
7	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0.0000 г/мл
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти	0.019 - 0.021 г/мл	0.020 г/мл
	Кількісне визначення фенобарбіталу	0.017 - 0.019 г/мл	0.018 г/мл
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 08 2022

(по дате производства in bulk)

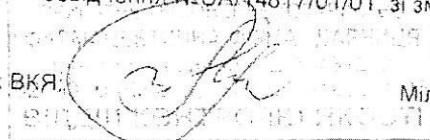
Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01, зі зміною від 02.01.2018, зміною від 11.05.2018

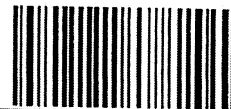
Дата підписання:

27/11/20

Начальник ВКЯ:



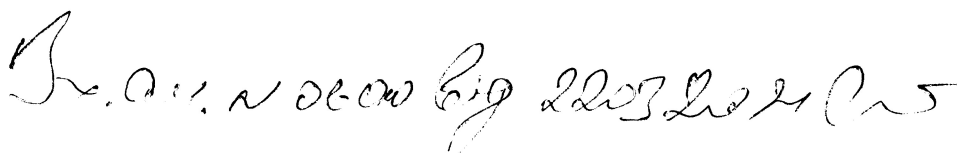
Мілієнко В.О.

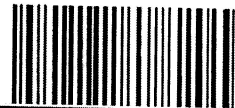

Сертифікат якості № 040000091104
Кардісейв®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 75 мг № 50 (10x5) у блистері

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 75 МГ

Номер серії:	20321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.544 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14585/01/02
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14585/01/02, зміни від 09.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
ацетилсаліцилова кислота	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (b), одержаного для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (275 ± 2) нм	276 нм
Середня маса	Від 106 мг до 124 мг (115 мг ± 7,5 %)	116 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
саліцилова кислота	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 3,0 %	0,1 %
ацетилсаліцилсаліцилова кислота	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
саліцилсаліцилова кислота	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума невідомих домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (Менше 0,5%)
Розчинення		
ацетилсаліцилова кислота	Не менше 85 % (Q) через 30 хв від вмісту, зазначеного у розділі "Склад"	100 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 100)





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

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
ацетилсаліцилова кислота	Від 71,3 мг до 78,8 мг в одній таблетці в перерахуванні на середню масу таблетки	76,0 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 03.2023

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

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 18.03.2021

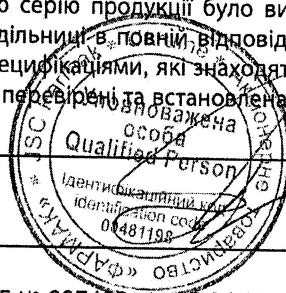
Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Сертифікат якості № 04000091008

Корвалол®, краплі оральні по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1мл розчину (26 крапель) містить: етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти в перерахуванні на 100% речовину 20 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, м'яти олії 1,42 мг

Номер серії: 120321 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 54.348 Тис.флак. № Реєстр. посвідчення: UA/2554/01/01
 Дата виробництва: 03.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/2554/01/01, зміни від 22.07.2019 р.

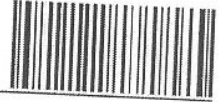
Найменування показників **Вимоги АНД(специфікації)** **Результати випробувань**

Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, ментол	На хроматограмі препарату часи утримування основних піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти і ментолу мають співпадати з часами утримування піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти і ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240 ± 2) нм.	240 нм
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 4,0 до 7,0	6,8
Густина	Від 0,924 г/см ³ до 0,929 г/см ³	0,926 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,3642 до 1,3658	1,3653
Етанол	Від 0,420 г до 0,460 г в 1 мл препарату	0,437 г/мл
Бромід-іон	Не більше 0,8 мг	0,2 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	





ФАРМАК



Тел. (044) 496-67-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		*
етиловий ефір	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	20,0 мг/мл
а-бромізовалеріанової кислоти	Від 17,3 мг до 19,2 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 16,4 мг до 20,1 мг в 1 мл препарату	18,7 мг/мл
фенобарбітал	Має відповідати вимогам	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	2 роки 6 місяців	До 08.2023
Термін придатності:		
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

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 ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



10.03.2021

Виробнича ділянка:

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

Вх ак N 1529 ооч 23-03-2021





ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 190-Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Рестраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконано згідно:

*Каптоприл, таблетки, по 0,025 г № 20 (10x2) у блистерах
1 таблетка містить: каптоприлу 25 мг (0,025 г)*
*UA/8912/01/01 (термін дії необмежений з 31.10.2018 р.).
20321*
Україна
43460
09.03.2021 р.
МКЯ до РП № UA/8912/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою, зі специфічним запахом.		<i>Відповідає</i>
2.	<u>Ідентифікація:</u> <i>Каптоприл</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна зона на рівні основної зони на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за розміром і забарвленням. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка каптоприлу на хроматограмі розчину порівняння.		<i>Відповідає</i>
3.	Середня маса таблетки, г ($\pm 5\%$)	Від 0,095 до 0,105		<i>0,100</i>
4.	Розпадання	Не більше 15 хв.		<i>Відповідає</i>
5.	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 3 % від маси таблетки.		<i>0,99</i>
6.	Стираність, %	Не більше 1,0		<i>0,19</i>
7.	Каптоприлу дисульфід	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піка каптоприлу дисульфиду не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (3,0%).		<i>Відповідає</i>
8.	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ*, 2,9.40		<i>Відповідає</i>
9.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		<i>Відповідає</i>
	загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТМУС) <i>Escherichia coli</i>	10 ² КУО/г		<i>Відповідає</i>
		Відсутність в 1 г		<i>Відсутні</i>
10.	<u>Кількісне визначення:</u> каптоприл, г	Від 0,02375 до 0,02625 в перерахунку на середню масу однієї таблетки	Від 0,02310 до 0,02690 в перерахунку на середню масу однієї таблетки	<i>0,02560</i>
11.	Упаковка	МКЯ		<i>Відповідає</i>
12.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ		<i>Відповідає</i>
13.	Термін придатності	2 роки		<i>До: 03.2023 р.</i>

Зберігання: Зберігати у сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8912/01/01.

Начальник ВТК:

15.03.2021
(підп.)

Синицина І.В.
(підп.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі етапи виробництва стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові Держздраву України про затвердження стандарту GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами рестраційного досяє країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

15.03.21
(підп.)

Радіоза С.А.
(підп.)

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

Згідно з постановою Держздраву України від 03.03.2021 р.



Декларація виробника (документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»
 61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
 Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
 Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
 Найменування: **Дієтична добавка «Клітковина плодів розторопші» 210 г**
 Номер партії (серія/дата виготовлення): 020321
 За ТУ У 15.8-30590731-011-2004

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма Колір	Розсипчаста речовина Від коричневого до темно-коричневого з відтінками та вкрапленнями рослинного походження	Відповідає Відповідає
Масова частка вологи, % не більше	15,0	Відповідає
Вміст рослинного порошку, %, не менше	100,0	Відповідає
Маса, г	210,0 ± 9,0 г	Відповідає
Масова частка токсичних елементів, мг/кг продукту, не більше:		
свинець	6,0	Відповідає
кадмій	1,0	Відповідає
миш'як	0,5	Відповідає
ртуть	0,1	Відповідає
Залишкові кількості пестицидів, мг/кг продукту, не більше:		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0,1	Відповідає
ДДТ і його метаболіти	0,1	Відповідає
гептахлор	Не допускається	Не виявлені
алдрин	Не допускається	Не виявлені
радіонукліди, Бк/кг, не більше:	цезій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/1г, не більше	1x10 ⁴	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/1г, не більше	1x10 ²	Відповідає
Дріжджі, КУО, в 1г не більше	1x10 ²	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1г	Не допускається	Не виявлені
V.cereus КУО, в 1г не більше	2x10 ²	Відповідає
Патогенні мікроорганізми в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10г	Не допускається	Не виявлені
E.coli, в 1,0г не більше	Не допускається	Не виявлені
S. aureus в 1,0г	Не допускається	Не виявлені

Дата аналізу: 02.03.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 5°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 15.8-30590731-011-2004

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Калініченко В.В.

Вх ОН №0285
060421 ПЗ

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 32

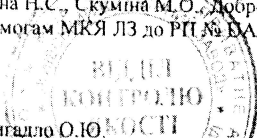
Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент®, капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE320321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 18419 уп.
Сила дії/активність	Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 4 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, безбарвні або від слабко-жовтого кольору до світлого коричнювато-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною або з жовтуватим відтінком маслянистою рідиною з запахом ментолу.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової мають відповідати часам утримування піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.28	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	98,4
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки сума домішок	Не більше 2,0 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	0,6
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення Ментолу (C ₁₀ H ₂₀ O) Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₅ H ₂₈ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	26,5 70,75
		Від 24,7 мг до 27,3 мг	Від 23,4 мг до 28,6 мг		
		Від 69,35 мг до 76,65 мг	Від 65,7 мг до 80,3 мг		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С			
12	Термін придатності	3 роки			До 03 24

Аналіз виконали: Головіна Н.С., Скуміна М.О., Доброжан Ф.Ф.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

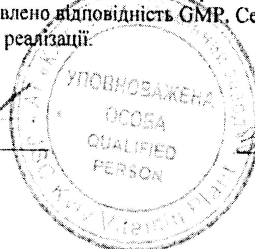
Начальник ВКЯ

Жигалло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Заява про отримання від особи І.В. Шмаргун

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приміальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Корвалкапс, капсули м'які	Номер серії EN20321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13448/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 19880 уп.
Сила дії/ активність	Фенобарбіталу – 18,26 мг Етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти – 20,0 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 9 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, від світло-жовтого кольору до світло-коричнювато-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною в'язкою рідиною з характерним запахом.		За п. 1, (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти та олія м'яти	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (в). УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал» в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.28 (метод ГХ)	Витримує
	Фенобарбітал			За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 278 мг до 323 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	301
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	6
6	Бромід-іон	Не більше 0,8 мг		За п. 6	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8.1, *ДФУ, 2.2.28 (метод ГХ)	19,5
		Від 19,0 до 21,0 мг	Від 18,0 до 21,0 мг		
	фенобарбітал	Від 17,35 до 19,17 мг		За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	18,44
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С			
12	Термін придатності	2 роки			До 03 23

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Скумня М.О., Доброжан Ф.Ф.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01

Начальник ВКЯ

Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх ак № 0115 одс 14-04-2021