

Произведено
К.О. СЛАВИЯ ФАРМ С.Р.Л.

Месторасположение: Бульвар Теодор Паллади № 44 С; сектор 3, 032266, Бухарест, Румыния
Лицензия: 43F

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №3015/06.12.2019

Название продукта:	АРТРОКОЛ
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	гель, 25 мг/г по 45 г в тубе, по 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Сила действия / активность:	кетопрофен 25 мг/г
Сертификат о регистрации:	UA/14118/01/01
№ серии:	432
Размер серии:	4 694 упаковок
Дата производства:	11.2019
Срок годности до:	11.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Однородный прозрачный гель	Соответствует
Идентификация: кетопрофен	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме раствора стандарта. 2. Пятна на хроматограммах исследуемого раствора и раствора стандарта должны иметь идентичные значения Rf и другие характеристики (размер, интенсивность).	Соответствует
метилпарагидроксибензоат	Пятна на хроматограммах исследуемого раствора и раствора стандарта должны иметь идентичные значения Rf и другие характеристики (размер, интенсивность).	Соответствует
Средняя масса содержимого тубы	≥ 45 г	47,3 г
pH	5,0 – 7,5	6,7
Сопутствующие примеси: кетопрофена этиловый эфир любая единичная примесь любые индивидуальные примеси	≤ 3,0 % ≤ 0,4 % ≤ 0,2 %	< 3,0 % < 0,4 % < 0,2 %
Количественное определение: кетопрофена метилпарагидроксибензоата	23,75 - 26,25 мг/г (95 – 105 %) 0,9 - 1,1 мг/г (90 - 110 %)	26,03 мг/г (104,1%) 1,00 мг/г (100,0%)
Микробиологическая чистота: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	≤ 10 ² КОЕ/г ≤ 10 ⁴ КОЕ/г отсутствует в 1 г отсутствует в 1 г	< 10 КОЕ/г < 1 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,
ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер отдела контроля качества
Лусина Постельнису

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.02.2020

№ 7004/20/26

АРТРОКОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, 25 мг/г по 45 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14118/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2020

Серія лікарського засобу № 432

Кількість ввезеного лікарського засобу 4626

Виробник

К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.02.2020 № 421/20.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.02.2021

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D3942	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 (10x3) страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 8 мг периндоприла терт-бутиламина (соответствует 6,68 мг периндоприла) и 5 мг амлодипина (соответствует 6,935 мг амлодипина бесилата); лекарственная форма: таблетки размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
Серия: NK1336	Размер серии: 11.010 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки со скошенными краями.	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	2-2
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла терт-бутиламина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,3
Однородность дозированных единиц - однородность содержания амлодипина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	8,2
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - ВЭЖХ	Время удерживания пика периндоприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика периндоприла на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 2 (SaS2) должно соответствовать Rf, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1)	Соответствует
Идентификация - амлодипина - ВЭЖХ	Время удерживания пика амлодипина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация амлодипина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать Rf, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2).	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Handwritten signature: Sp an n 2231 69 1002 2021



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.02.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D3942	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 (10x3) страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 8 мг периндоприла терт-бутиламина (соответствует 6,68 мг периндоприла) и 5 мг амлодипина (соответствует 6,935 мг амлодипина бесилата); лекарственная форма: таблетки размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
Серия: NK1336	Размер серии: 11.010 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - дикетопиперазин	Не более 0,2 %	≤ 0,10
Сопутствующие примеси - периндоприлат	Не более 0,3 %	≤ 0,10
Сопутствующие примеси - амлодипин примесь D	Не более 0,3 %	≤ 0,10
Сопутствующие примеси - единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	≤ 0,10
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,5 %	≤ 0,10
Количественное содержание периндоприла терт-бутиламина	95 - 105 % от заявленного количества	99
Количественное содержание амлодипина	95 - 105 % от заявленного количества	101
Растворение периндоприла терт-бутиламина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	*1
Растворение амлодипина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.02.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D3942	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 (10x3) страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 8 мг периндоприла терт-бутиламина (соответствует 6,68 мг периндоприла) и 5 мг амлодипина (соответствует 6,935 мг амлодипина бесилата); лекарственная форма: таблетки размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
Серия: NK1336	Размер серии: 11.010 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/12846/01/02.

Дата выпуска на рынок:
14.09.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501
КРКА, Словения
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Произведено
К.О. СЛАВИЯ ФАРМ С.Р.Л.
 Месторасположение: Бульвар Теодор Паллади № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест, Румыния
 Лицензия: 43F

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №3028/06.12.2019

Название продукта:	АРТРОКОЛ
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	гель, 25 мг/г по 45 г в тубе, по 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Сила действия / активность:	кетопрофен 25 мг/г
Сертификат о регистрации:	UA/14118/01/01
№ серии:	434
Размер серии:	4 698 упаковок
Дата производства:	11.2019
Срок годности до:	11.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Однородный прозрачный гель	Соответствует
Идентификация: кетопрофен	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме раствора стандарта. 2. Пятна на хроматограммах исследуемого раствора и раствора стандарта должны иметь идентичные значения Rf и другие характеристики (размер, интенсивность).	Соответствует Соответствует
метилпарагидроксибензоат	Пятна на хроматограммах исследуемого раствора и раствора стандарта должны иметь идентичные значения Rf и другие характеристики (размер, интенсивность).	Соответствует
Средняя масса содержимого тубы	≥ 45 г	47,2 г
pH	5,0 – 7,5	6,7
Сопутствующие примеси: кетопрофена этиловый эфир любая единичная примесь любые индивидуальные примеси	≤ 3,0 % ≤ 0,4 % ≤ 0,2 %	<3,0 % <0,4 % <0,2 %
Количественное определение: кетопрофена метилпарагидроксибензоата	23,75 – 26,25 мг/г (95 – 105 %) 0,9 – 1,1 мг/г (90 – 110 %)	24,56 мг/г (98,2) 0,97 мг/г (97,0%)
Микробиологическая чистота: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	≤ 10 ² КОЕ/г ≤ 10 ¹ КОЕ/г отсутствует в 1 г отсутствует в 1 г	<10 КОЕ/г < 1 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует



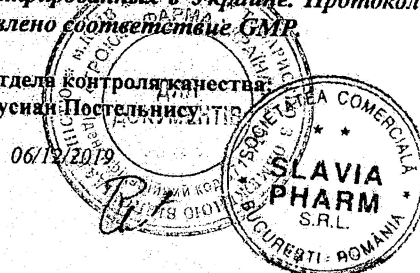
Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер отдела контроля качества
 Лусиан Постельниус

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

06/12/2019





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.02.2020

№ 7006/20/26

АРТРОКОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, 25 мг/г по 45 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14118/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2020

Серія лікарського засобу № 434

Кількість ввезеного лікарського засобу 4628

Виробник

К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.02.2020 № 421/22.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада за посадою органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 19 061 02

Виробник/Manufacturer: Jadran – Galenski Laboratorij d.d.

Місце виробництва/Address: Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia

Уповноважений представник в Україні/Authorized representative: Представництво в Україні «Ядран – Галенська лабораторія д. д.»
вул. Лаврська, 16, м. Київ, 01015, Україна
Тел.: +38 (044) 377 5416, office_manager@jgl.com.ua

Продукція/Product: Стерильні та нестерильні розчини (спреї, краплі, розчини під тиском)
Sterile and non-sterile solutions (sprays, drops, pressurized solutions)
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід’ємною частиною цього Сертифікату відповідності/ *The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity*

Відповідає вимогам/Conforms with requirements of: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)/*Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)*

Процедура Технічного регламенту/Technical regulation procedure Додаток №3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту)/*Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)*

Додаткова інформація/Additional information -

Рішення/Decision: № 061-01/02 Дійсний з/Effective date: 03.06.2019

Дата видачі/Issue date: 03.06.2019 Дійсний до/Expiry date: 02.06.2024

Заступник директора
Deputy Director



О.О. Корольова
O. Korolova

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності/
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body



Додаток 1/Annex 1

до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 19 06102/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 19 061 02

Перелік медичних виробів/List of medical devices

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/ English product name	Клас/ Class
1	2	3	4
Стерильні вироби			
1	Аква Маріс® Плюс, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Plus, nasal spray 30 ml	IIa
2	Аква Маріс®, спрей для горла 30 мл	Aqua Maris®, spray for throat 30 ml	IIa
3	Аква Маріс® Стронг, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Strong, nasal spray 30 ml	IIa
4	Аква Маріс®, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris®, nasal spray 30 ml	IIa
5	Аква Маріс® Класік, спрей назальний 30 мл	Aqua Maris® Classic, nasal spray 30 ml	IIa
6	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,21% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,21% 10 ml	IIa
7	Оптінол®, краплі очні, розчин 0,4% 10 мл	Optinol®, eye drops, solution 0,4% 10 ml	IIa
8	Оптінол® Інтенсив, очні краплі 10 мл	Optinol® Intensive, eye drops 10 ml	IIb
9	Аква Маріс® Алерджі, спрей назальний 20 мл	Aqua Maris® Allergy, nasal spray 20 ml	I
10	Аква Маріс® Бебі, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris® Baby, nasal drops 10 ml	I
11	Аква Маріс®, краплі назальні 10 мл	Aqua Maris®, nasal drops 10 ml	I
Нестерильні вироби			
12	Аква Маріс® Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa
13	Аква Маріс® Бебі Інтенсив, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris® Baby Intensive, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa
14	Аква Маріс® Екстра Стронг, спрей назальний 150 мл	Aqua Maris® Extra Strong, nasal spray 150 ml	IIa
15	Аква Маріс®, спрей назальний 50 мл або 150 мл	Aqua Maris®, nasal spray 50 ml, 150 ml	IIa

Заступник директора
Deputy Director

О.О. Корольова
O. Korolova


Дата видачі/Issue date: 03.06.2019

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 19 061 02/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 19 061 02

Сторінка 2 з 2



Декларація про відповідність № 3/2019

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16 Тел.+38 (044) 377-54-16, office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	Аква Маріс® Плюс, спреј назальний 30 мл
Вимоги технічних регламентів	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)
Клас безпеки	II a
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16 Тел.+38 (044) 377-54-16, office_manager@jgl.com.ua
Дата оформлення декларації відповідності	03.06.2019
Декларація дійсна	02.06.2024
Сертифікат відповідності	№ UA. TR. 126 753 19 061 02, виданий ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації» 03.06.2019
Підпис уповноваженого представника в особі Директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»	 Каракай І.О.



www.jadran.com.ua

Представництво «Ядран – Галенська Лабораторія д.д.»
01015, Київ, вул. Лаврська, 16
Тел. (044) 377-5416, (044) 377-5417



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.11.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D4950	
АМПРИЛ® HD, таблетки по 5 мг/25 мг № 30 (10x3) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 5 мг рамиприла и 25 мг гидрохлортиазида; лекарственная форма: таблетки по 5 мг/25 мг; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: NJ9712	Размер серии: 3.502 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4903/02/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Плоские таблетки без оболочки, в форме капсул, белого или почти белого цвета, с насечкой на одной стороне и меткой "25"-на другой стороне.	Соответствует
Идентификация рамиприла ВЭЖХ	время удерживания пика рамиприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация гидрохлортиазида ВЭЖХ	Время удерживания пика гидрохлортиазида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлортиазида на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Сопутствующие примеси рамиприла - примесь А	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси рамиприла - примесь В	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси рамиприла - примесь С	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси рамиприла - примесь D	Не более 0,5 %	0,2
Сопутствующие примеси рамиприла - примесь E	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси рамиприла - единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	< 0,1
Сопутствующие примеси рамиприла - Общее количество	Не более 1,5 %	0,2
Сопутствующие примеси гидрохлортиазида - 4-амин-6-хлор-1.3-бензолдисульфонамид	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси гидрохлортиазида - единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	< 0,1

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP

U. an. u. LofS big 11. 11 2020



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.11.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D4950	
АМПРИЛ® HD, таблетки по 5 мг/25 мг № 30 (10x3) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 5 мг рамиприла и 25 мг гидрохлортиазида; лекарственная форма: таблетки по 5 мг/25 мг; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: NJ9712	Размер серии: 3.502 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4903/02/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси гидрохлортиазида - общее количество неидентифицированных примесей	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси гидрохлортиазида - общее количество примесей	Не более 1,0 %	< 0,1
Сопутствующие примеси рамиприла и гидрохлортиазида - общее количество примесей	Не более 2,0 %	0,2
Однородность дозированных единиц - однородность содержания рамиприла	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,0
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлортиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,5
Количественное содержание рамиприла	95 - 105 % от заявленного количества	100
Количественное содержание гидрохлортиазида	95 - 105 % от заявленного количества	99
Растворение рамиприла	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	96 -98
Растворение гидрохлортиазида	Не менее 65 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	93 -99
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	Не более 1000 в 1г	*1
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	Не более 100 в 1г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.11.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D4950	
АМПРИЛ® HD, таблетки по 5 мг/25 мг № 30 (10x3) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 5 мг рамиприла и 25 мг гидрохлортиазида; лекарственная форма: таблетки по 5 мг/25 мг; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: NJ9712	Размер серии: 3.502 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4903/02/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/4903/02/01**.

Дата выпуска на рынок:
17.07.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про агеєстацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 32604

Амброксол

таблетки по 30 мг

по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду, у перерахуванні на 100 % речовину
 - 30 мг

РП №UA/2084/01/01, діє безстроково

Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 Аналіз виконано у відповідності з

0024333
 88,915 тис. уп
 26.10.2020
 10.11.2020

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2084/01/01, зміна №1, №2, №3,
 зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" наказ МОЗ від 29.03.2017 №341, зміна
 тексту маркування до РП №UA/2084/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтавим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає
		В. ТШХ	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Таблетки мають витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 0,2 %.	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,5 %.	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення амброксолу гідрохлориду (Q) 80 % від вмісту, зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку".	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст амброксолу гідрохлориду в одній таблетці, у перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 28,5 мг до 31,5 мг.	30,8
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 32604

Амброксол

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 09.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

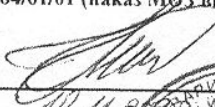
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2084/01/01, зміна №1, №2, №3, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" наказ МОЗ від 29.03.2017 №341, зміна тексту маркування до РП №UA/2084/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

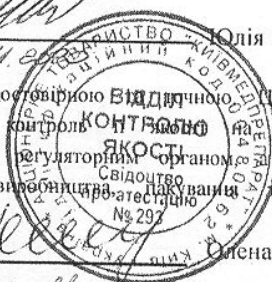
Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Що серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


Юлія Миколаївна Чиколовець


Олена Георгіївна Сичова

Вручене № 1046 одер 04-12-2020



Произведено
К.О. СЛАВИЯ ФАРМ С.Р.Л.
 Месторасположение: Бульвар Теодор Паллади № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест, Румыния
 Лицензия: 43F

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №3027/06.12.2019

Название продукта:	АРТРОКОЛ
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	<i>гель, 25 мг/г по 45 г в тубе, по 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке</i>
Сила действия / активность:	<i>кетопрофен 25 мг/г</i>
Сертификат о регистрации:	UA/14118/01/01
№ серии:	433
Размер серии:	4 697 упаковок
Дата производства:	11.2019
Срок годности до:	11.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Однородный прозрачный гель	Соответствует
Идентификация: <i>кетопрофен</i>	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме раствора стандарта. 2. Пятна на хроматограммах исследуемого раствора и раствора стандарта должны иметь идентичные значения Rf и другие характеристики (размер, интенсивность).	Соответствует
<i>метилпарагидроксибензоат</i>	Пятна на хроматограммах исследуемого раствора и раствора стандарта должны иметь идентичные значения Rf и другие характеристики (размер, интенсивность).	Соответствует
Средняя масса содержимого тубы	≥ 45 г	47,3 г
pH	5,0 – 7,5	6,7
Сопутствующие примеси: <i>кетопрофена этиловый эфир</i> <i>любая единичная примесь</i> <i>любые индивидуальные примеси</i>	≤ 3,0 % ≤ 0,4 % ≤ 0,2 %	<3,0 % <0,4 % <0,2 %
Количественное определение: <i>кетопрофена</i> <i>метилпарагидроксибензоата</i>	23,75 - 26,25 мг/г (95 – 105 %) 0,9 - 1,1 мг/г (90 - 110 %)	25,34 мг/г (101,4%) 1,09 мг/г (109,0%)
Микробиологическая чистота: <i>общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)</i> <i>общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)</i> <i>- Staphylococcus aureus</i> <i>- Pseudomonas aeruginosa</i>	≤ 10 ² КОЕ/г ≤ 10 ¹ КОЕ/г отсутствует в 1 г отсутствует в 1 г	<10 КОЕ/г < 1 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированных в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер отдела контроля качества,
 Лусина Цестельниску

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.02.2020

№ 7005/20/26

АРТРОКОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 25 мг/г по 45 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14118/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2020

Серія лікарського засобу № 433

Кількість ввезеного лікарського засобу 4630

Виробник

К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.02.2020 № 421/21.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** всіх вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 5

Найменування продукції: АЦЕКОР КАРДІО	Номер серії: 050221
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 100 мг	Розмір серії: 15500 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9628/01/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: лютий 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 0,100 г	Дата закінчення терміну придатності: 02 2024
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток в блістері, по 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картоном.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Кислота ацетилсаліцилова	Реакція з розчином хлориду заліза — червоно-фіолетове забарвлення. ІЧ-спектроскопія зразка із спектром стандартного зразка кислоти ацетилсаліцилової	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ (метод спектрофотометрії)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки і однорідність маси таблетки	Від 0,1282 г до 0,1417 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,1357 г Відповідає
4	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А ₁ , А ₂ , А ₃ ; Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%; В ₁ , В ₂ , В ₃	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (метод спектрофотометрії)	Відповідає А ₁ 1% Відповідає В ₁ 109-111%
5	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.40	I - 4,2 %
6	Супутні домішки (кислота саліцилова), %, не більше	0,3% в перерахунку на діючу речовину (кислоту ацетилсаліцилову)	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,05 %
7	Залишкові розчинники (етанол), %, не більше	0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 5.4	Менше 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	Менше 25 КУО/г Менше 25 КУО/г
9	Кількісне визначення (кислота ацетилсаліцилова), г в 1 таблетці	Від 0,0950 г до 0,1050 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	Відсутні 0,1002 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-а, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.
Свідчення атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.
Свідчення атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ з змінами № 7 до РП № UA/9628/01/01 на АЦЕКОР КАРДІО, таблетки кишковорозчинні по 100 мг.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 04 » 03 2021 р.



[Handwritten signature]



С. В. Данильченко

М. А. № 1023 б/у 25.03.2021



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00; тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 3

Найменування продукції: АЦЕКОР КАРДІО	Номер серії: 030221
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 100 мг	Розмір серії: 7600 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9628/01/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: лютий 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 0,100 г	Дата закінчення терміну придатності: 02 2024
Розмір та тип упаковки: По 25 таблеток у блістері, по 4 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плавкою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Кислота ацетилсаліцилова	Реакція з розчином хлориду залізі – червоно-фіолетове забарвлення. ІЧ-спектроскопія зразка із спектром стандартного зразка кислоти ацетилсаліцилової	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ (метод спектрофотометрії)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки і однорідність маси таблетки	Від 0,1282 г до 0,1417 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки	0,1332 г Відповідає
4	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А ₁ , А ₂ , А ₃ . Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%; В ₁ ; В ₂ ; В ₃	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (метод спектрофотометрії)	Відповідає А, 2-4% Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 - 3,3 %
6	Супутні домішки (кислота саліцилова), %, не більше	0,3 % в перерахунку на діючу речовину (кислоту ацетилсаліцилову)	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,06 %
7	Залишкові розчинники (етанол), %, не більше	0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 5.4	Менше 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число бродяжових та плісневих грибів; - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12; 2.6.13	Менше 25 КУО/г Менше 25 КУО/г
9	Кількісне визначення (кислота ацетилсаліцилова), г в 1 таблетці	Від 0,0950 г до 0,1050 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	Відсутні 0,1013 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідчення атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.
Свідчення атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ згідно з п. 7 до РП № UA/9628/01/01 на АЦЕКОР КАРДІО, таблетки кишковорозчинні по 100 мг.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 02 » 03 2021 р.



[Handwritten signature]



Г.В. Данильченко

М. АИ - N 1022 ВЧ 25.03. 2021



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Кірово-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №122

від "17" березня 2021 року

Назва препарату:	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блістері	АНД, відповідно до якої провадиться аналіз:	МКЯ до РП №УА/2390/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	040121	Кількість у серії:	195 000 уп. №3x1
Дата виробництва:	січень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кілками, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули"	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кілками, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок майже білого кольору. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули"
2	Ідентифікація	На спектрі поглинання випробуваного розчину, який отримано в тесті "Кількісне визначення", повинні виявлятися максимум поглинання, який відповідає максимуму поглинання на спектрі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 481 мг до 559 мг	523.0 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2, що мають відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше $\pm 15\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше $Q=75\%$ за 45 хвилин	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - домішка В	Не більше 2,0 %	Відповідає
	- будь-яка окрема додаткова ідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Відповідає
	- будь-яка інша домішка	Не більше 0.2 %	Відповідає
	- сума домішок	Не більше 3,0 %	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Втрата в масі не повинна перевищувати 5 %.	4,8 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 500 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає АСТРАФАРМ.
11	Кількісне визначення	Вміст $C_{34}H_{72}N_2O_{12}$ (азитроміцину) в одній капсулі повинний бути від 475 мг до 525 мг	475,4 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блістері, серії 040121, за перерахованими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №УА/2390/01/02 та Змінам до МКЯ.

Начальник ТОВ "АСТРАФАРМ"
 Завдяки цьому сертифікату, який засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та повною, що в процесі виробництва було введено та проведено контроль її якості на вищезазначеній кількості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, а також відповідно до специфікації, укладеної з відповідною особою.
 Уповноважена особа ПАВЛОВА О.О.

КОПІЯ

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всього почета стор 2905 Page 11/11



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №123 від "18" березня 2021 року

Назва препарату:	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 100 мг №20 (10x2) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4941/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010221	Кількість у серії:	50 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	лютий 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею і рискою на одному боці	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею і рискою на одному боці
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, в області від 230 до 350 нм повинний мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (275±2) і (282±2) нм.	Відповідає
3	Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	352,4 мг
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
5	Стираність	Не більше 1,0 %	0,54 %
6	Розчинення	Величина Q=70 %.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	3,23 %
9	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більш 1000 бактерій і 100 грибів. Не допускається наявність <i>Escherichia Coli</i> в 1 г.	1. 800 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг	101,16 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 100 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 010221, з перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4941/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заява про **КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ** засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та вірною. Цю серію було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відсутності фальсифікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.

КОПІЯ