



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12 - М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Борна мазь 5%, мазь 5%, по 25 г в тубі**
Реєстраційне посвідчення: **UA/8718/01/01 (термін дії необмежений з 18.12.2018 р.)**
Номер серії: **10121**
Назва країни призначення: **Україна**
Кількість в серії (уп.): **11950**
Дата виробництва: **15.01.2021 р.**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/8718/01/01**
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

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

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

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

Начальник ВТК:

(підпис)

Синицина І.В.
(п.п.б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

(підпис)

Радіоза С.А.
(п.п.б.)

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

Вр ан ~ 1285 Big 20012021 CV



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

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

Глоду настойка

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

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

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

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

Начальник ВКЯ

Русєва М.І. 27.01.2021

Заява про сертифікацію.

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 27.01.2021

Штамп



Всі дані отримані від 01.02.21



ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ № 16

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

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

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

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

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

ПЕСТИЦИДИ

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

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

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

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

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

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

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

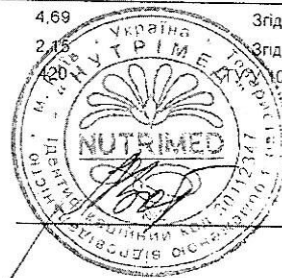
Не містить ГМО

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

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

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки/



Воропай Г. Г.

Вх ан 1028 01 05 0121 Ж

Сертификат анализа № 1

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

Номер серии: **KB10121** Размер серии: 28049 улак.

Номер регистрационного удостоверения: **UA/1559/01/01**

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

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Однородный крем белого цвета, без запаха	Соответствует
2	Идентификация	На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (b), полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пиков бетаметазона валерата и цетилпиридиния хлорида, соответственно, должны совпадать	Соответствует
3	pH	5.0 - 7.0	6,3
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Сумма примесей - не более 4,0 %	0,0 %
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение бетаметазона валерата Количественное определение цетилпиридиния хлорида	1,098 - 1,342 мг/г	1,234 мг/г
		3,6 - 4,4 мг/г	4,1 мг/г
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: **01.2023**

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

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

Дата подписания: 20.07.2019

Начальник ОКК: Федорчук С.В.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦА"
 ОКК: Державний центр контролю та регуляції лікарських засобів та медичних виробів
 02093, м. Київ, вул. Вернігурська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел (0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості 024/2019-GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідоцтво про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартиметрологія»

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

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

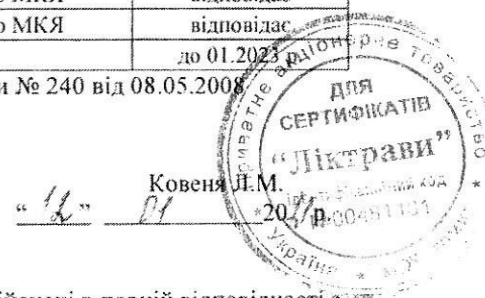
Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5857/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

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

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

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

Начальник ВКЯ



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресстраційного досьє країни призначення.
 Дозволено до реалізації.

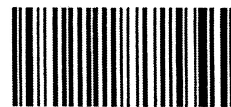
Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа

Нежувака В.В.

“12” 01 2021 р.

Рез. ан. № 1405 від 12.01.2021 р.



Сертифікат якості № 040000090720

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

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

РЕЧОВИНУ - 4МГ

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

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

Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація		
Бетаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку бетаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піку бетаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 8,0 до 8,8	8,4
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки		
Видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	36,27
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2,2
Супровідні домішки		
бетаметазону	Не більше 2,6 %	0,1 %
однієї будь-якої іншої домішки	Не більше 3,0 %	0,2 %
сума домішок (крім бетаметазону)	Не більше 5,0 %	0,3 %
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних	

Відомо 1436 від 01.03.2021 С



ендотоксинів в препараті має бути не більше 70

МО в 1 мл

Відповідає

Кількісне визначення

бетаметазону натрію фосфат

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

5,39 мг/мл

бетаметазон

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

4,1 мг/мл

динатрію едетат

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

0,093 мг/мл

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

2 роки

До 01.2023

Умови зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Охотнікова Т.М.

26.02.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Сертифікат якості № 040000090405

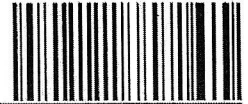
Бісопрол®, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці

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

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

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





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

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

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає
 Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 01.2024

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

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Кравченко С.М. 19.02.2021



Виробнича дільниця:

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

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

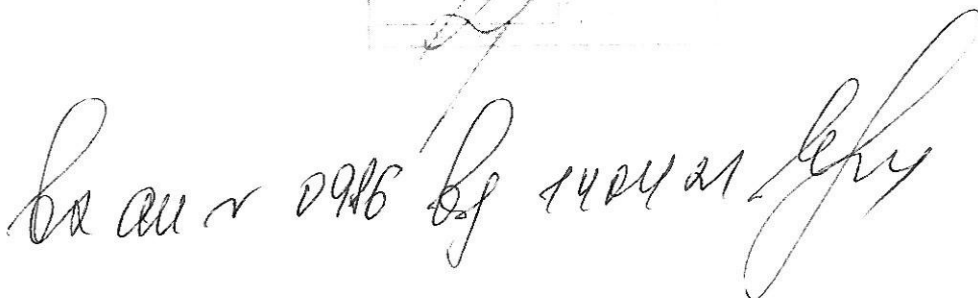
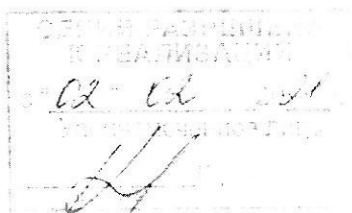
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вх.ан. №0565 від 26.03.2021 Коршик

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит: бромгексина гидрохлорида 8 мг, таблетки по 8 мг
по 20 таблеток в контурных ячейковых упаковках.
Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: BS10121 Размер серии: 96694 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/5902/01/01
6. Дата производства: январь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 01.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13;
лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в не доступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Сертификат анализа № 1

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

Номер серии: BS10121 Размер серии: 96694 упак

Номер регистрационного удостоверения: UA/5902/01/01

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

Результат анализа:

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

Дата окончания срока годности: 01.2024

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

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

Дата подписания: 05.02.2024

Начальник ОКК:

Милценко В.А.


Сертифікат якості № 04000089050
Бісопрол®, таблетки по 5 мг № 50

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

Номер серії:	111120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	64.159 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3214/01/01
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/01, зміни від 13.05.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, блідо-рожевого кольору, з рискою або без риски. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Відповідає
Ідентифікація		
бісопрололу фумарат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бісопрололу має співпадати з часом утримування піка бісопрололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
барвник жовтий захід FCF (E 110)	Спектр поглинання розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (484 ± 3) нм	486 нм
Середня маса	Від 95 мг до 105 мг	99 мг
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0 % ****
сума домішок	Не більше 2,0 %	0 % ***
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	90 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
бісопрололу фумарат	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на	





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496889-42, Тел. (044) 485-28-57 (цілодобово)

середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 4,50 мг до 5,50 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки 4,84 мг/таб

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає
 Маркування 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

***менше 2,0%

****<MB

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.



14.12.2020

Виробнича дільниця:

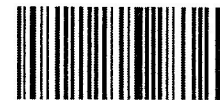
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вис. ак. № 1842 от 26.01.2021 [Signature]




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).	
а-бромізовалеріанової кислоти	Від 18 мг до 21 мг в 1 мл препарату	20 мг/мл
фенобарбітал	Від 17 мг до 19 мг в 1 мл препарату	18 мг/мл
ментол	Не менше 0,42 мг в 1 мл препарату	0,46 мг/мл
в-мірцен	Не менше 0,09 мг в 1 мл препарату	0,13 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	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 [Signature]


Сертифікат якості № 04000089050
Бісопрол®, таблетки по 5 мг № 50

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

Номер серії:	111120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	64.159 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3214/01/01
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/01, зміни від 13.05.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, блідо-рожевого кольору, з рискою або без риски. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Відповідає
Ідентифікація		
бісопрололу фумарат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бісопрололу має співпадати з часом утримування піка бісопрололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
барвник жовтий захід FCF (E 110)	Спектр поглинання розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (484 ± 3) нм	486 нм
Середня маса	Від 95 мг до 105 мг	99 мг
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0 % ****
сума домішок	Не більше 2,0 %	0 % ***
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	90 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
бісопрололу фумарат	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на	





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496889-42, Тел. (044) 485-28-57 (цілодобово)

середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 4,50 мг до 5,50 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки 4,84 мг/таб

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає
 Маркування 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

***менше 2,0%

****<МВ

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.



14.12.2020

Виробнича дільниця:

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

Вис. ак. № 1842 от 26.01.2021 [Signature]



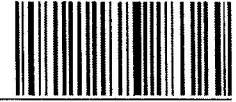

Сертифікат якості № 040000089109
Корвалдин®, краплі оральні по 50 мл у флаконі

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 $\pm 2\%$	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 $\pm 2\%$	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 $\pm 2\%$	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).	
а-бромізовалеріанової кислоти	Від 18 мг до 21 мг в 1 мл препарату	20 мг/мл
фенобарбітал	Від 17 мг до 19 мг в 1 мл препарату	18 мг/мл
ментол	Не менше 0,42 мг в 1 мл препарату	0,46 мг/мл
в-мірцен	Не менше 0,09 мг в 1 мл препарату	0,13 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	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. в 0358 від 26.02.2021 [Signature]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1438
Бетазон плюс, крем для зовнішнього застосування по 15 г у тубах №1

Діюча речовина 1 з препарату містить: бетаметазону валерату мікронізованого (1,22 мг) у перерахуванні на бетаметазон - 1 мг; гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин - 1 мг

 Реєст. посвідчення **UA/12948/01/01 від 11.05.18**

 № серії **40321**

 Загальна кількість в серії **2904 уп**

 Дата виробництва **03.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **06.04.21**

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

 Придатний до **03.23**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №480 від 07.06.13 РП №UA/12948/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору, однорідної консистенції	Крем білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків бетаметазону валерату і хлоркрезолу має співпадати з часом утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків бетаметазону валерату і хлоркрезолу співпадає з часом утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння
3	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,4 г
5	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
6	pH	Від 4,5 до 5,5	4,9
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,3%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,5%	Домішка А: менше 0,3%; будь-якої неідентифікованої домішки: менше 0,2%; сума домішок: менше 1,5%
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Бетаметазону валерат: від 1,159 мг до 1,281 мг Хлоркрезол: від 0,90 мг до 1,10 мг Гентаміцин: від 0,90 мг до 1,10 мг	1,274 мг 1,05 мг 0,96 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність 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 вивчення маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

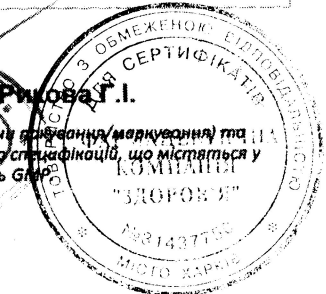
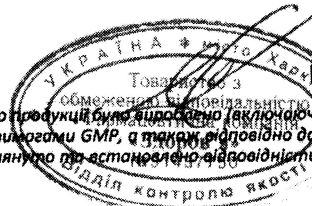
Дата підписання « 06 » 04 2021.

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

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Handwritten signature: Іван Олександрович Св

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.



Сертифікат якості № 040000091594

Бісопрол®, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів в пачці

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

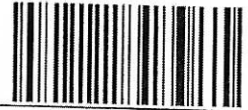
Номер серії:	40321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	93.113 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3214/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/01, зміни від 20.07.2020 р.		

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

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, блідо-рожевого кольору, з ризикою або без ризику. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Відповідає
Ідентифікація		
бісопрололу фумарат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бісопрололу має співпадати з часом утримування піка бісопрололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
барвник жовтий захід FCF (E 110)	Спектр поглинання розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (484 ± 3) нм	483 нм
Середня маса	Від 95 мг до 105 мг	100 мг
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2.0%)
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	97 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
бісопрололу фумарат	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на	



Вх 2111800
22.06.21 МЗ



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

середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 4,50 мг до 5,50 мг в

перерахуванні на середню масу однієї таблетки

4,94 мг/таб

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 03.2024

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

Кравченко С.М.

31.03.2021

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



**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 № 94 308

1. Назва продукції: **ГЛОД-ВІШФА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16720/01/01**
4. Сила дії/активність: **настойка глоду плодів (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)**
5. Лікарська форма: **настойка**
6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **140321** Розмір серії: **26 720 шт**
8. Дата виробництва: **березень 2021**
9. Дата закінчення терміну придатності: **03.2025**
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 аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина від жовто-червоного до червонувато-бурого кольору, гіркувата на смак, зі слабким ароматним запахом; допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
Ідентифікація	Антоціани і лейкоантоціани При нагріванні препарату з хлористоводневою кислотою Р з'являється темно-червоне забарвлення. Кислота олеанолова На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма фіолетового кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння Гіперозид На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися пляма жовто-коричневого кольору на рівні плями такого ж забарвлення, що на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає
Густина	Від 0,879 г/см ³ до 0,907 г/см ³	0,899 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 0,1 %	2,1 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на гіперозид, має бути не менше 0,04 мг	0,05 мг
Мікробіологічна чистота	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 грам негативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

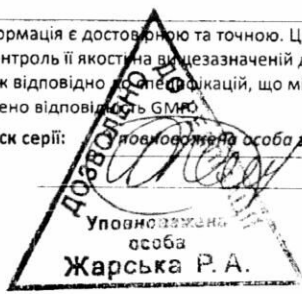
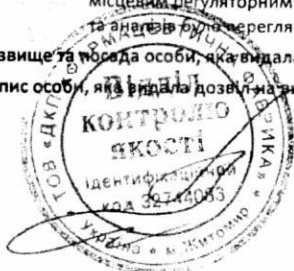
13. Коментарі:

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до спеціалізації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р.А.**

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

17. Дата підписання: **30.03.2021**



*Вход. актану
№ 1266
от 06.04.2021*

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1226
Диклофенак-Здоров'я ультра, гель, 50 мг/г по 100 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г гелю містить: диклофенаку натрію - 50 мг

 Реєст. посвідчення **UA/1539/01/03 від 12.05.16 до 12.05.21**

 Загальна кількість в серії **5005 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №436 від 12.05.16 РП №UA/1539/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **40321**

 Дата виробництва **03.2013**

 Дата видання результату **24.03.21**

 Придатний до **03.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель білого кольору, однорідної консистенції зі специфічним запахом	Гель білого кольору, однорідної консистенції зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка диклофенаку натрію та піка метилпарабену має співпадати з часом утримування піка диклофенаку натрію та піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка диклофенаку натрію та піка метилпарабену співпадає з часом утримування піка диклофенаку натрію та піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Маса вмісту упаковки	Від 95,0 г до 105,0 г Середня маса десяти туб має бути не менше 100,0 г	100,4 г Відповідає
6	pH	Від 6,0 до 8,0	7,2
7	Супровідні домішки	Домішки А: не більше 0,5%; будь-якої іншої домішки: не більше 0,5%; суми домішок: не більше 1,0% Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г.	Домішки А: менше 0,5%; будь-якої іншої домішки: менше 0,5%; суми домішок: менше 1,0% Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г.
8	Мікробіологічна чистота	Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 47,50 мг до 52,50 мг Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг Гліцерину: від 90 мг до 110 мг	50,2 мг 0,95 мг 96,4 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність 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 вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «24» 03 2021 р.

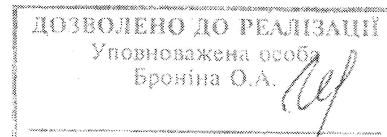
 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Замовник від Д. Овчарук



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№В/424/25.03.2021/UA від 02.04.2021

ГЕКСІКОН

Найменування продукції: песарії по 16 мг у контурних чарункових упаковках № 10 (5x2)
Статус продукції: готовий лікарський засіб
Номер серії: 40321 Розмір серії, одиниця виміру: 9 852 пакувань
Внутрішній код: B/424/25.03.2021
Дата випуску продукції: 02.04.2021
Дата закінчення терміну придатності: 03 2024 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15850/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15850/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Кулеподібні песарії від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність повітряного стержня або лікоподібної заглибини.	Кулеподібні песарії білого кольору	Візуально
Ідентифікація - Хлоргексидину диглюконат	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 260 ± 2 нм	259,6 нм	ДФУ 2.2.25
- Хлоргексидин основа	Помутніння розчину при додаванні натрію гідроксиду	Відповідає	За методикою виробника
- Гуанідинова група	Утворення осаду при додаванні міді сульфату	Відповідає	За методикою виробника
- Поліетиленоксиди	Утворення забарвленого комплексу з калію тіоціанатом та кобальту нітратом	Відповідає	За методикою виробника
Розпадання	Не більше 60 хв	26 хв	ДФУ, 2.9.2
Однорідність вмісту	Препарат має витримувати випробування	Відповідає	ДФУ, 2.9.6, тест В, 2.2.29
Однорідність маси	Середня маса від 2,945 г до 3,255 г	3,125 г	ДФУ, 2.9.5
	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину більше 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 10%	Відповідає	
Хлоранілін	Не більше 0,16 мг, в перерахунку на середню масу песарія.	0,01 мг	ДФУ 2.2.29
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г	ДФУ, 5.1.4 ДФУ, 2.6.12 ДФУ, 2.6.13
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^1 КУО/г	< 10 КУО/г	
	Відсутність в 1 г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> та <i>Candida albicans</i>	Відсутні в 1 г	
Кількісне визначення - Хлоргексидину диглюконат	Вміст хлоргексидину диглюконату від 15,2 мг до 16,8 мг в перерахунку на середню масу песарія	15,7 мг	ДФУ 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15850/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15850/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, захищено від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.

Термін придатності – 3 роки

Висновок: зразки відповідають вимогам РП № UA/15850/01/01, зміни за наведеними вище показниками. Результати стосуються зразків, отриманих згідно з методикою випробування, додержання чинних нормативних актів. Сертифікат аналізів складено згідно з вимогами МКЯ до РП № UA/15850/01/01, зміни.

Перевірив: Батрак Н.В. / Хома Г.О. Систем якості

Редакція 1

02.04.2021

02.04.2021

02.04.2021

Стр.1 з 1

Вх СГ К 1152
260421 П

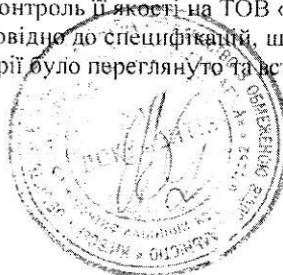
ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ГЕКСІКОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15850/01/01, до 09.03.2022
5.	Сила дії/активність:	16 мг
6.	Лікарська форма:	песарії
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	40321
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	9 852 пакувань
10.	Дата виробництва:	22.03.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	03 2024
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 3 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на заводі ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої державної фармакопеї України відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва цієї серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважений
ТОВ «Ф



Левницька С.В.

02.04.2021
(дата підписання)