



ТОВ "КЛЮЧИ ЗДОРОВ'Я"
Україна, м.Харків, 61124
вул. Зернова, 6, к. 168
тел. +38 (057) 780-34-41
e-mail: office@kluchi-zdorovya.com
url: kluchi-zdorovya.com

Якісне посвідчення (декларація)

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 12.2-18-1/25450 від 21.11.2019 р.

Найменування **Перекис водню 3% розчин 200 мл лосьйон для зовнішнього застосування**

Дата виготовлення 030221

Вжити до 030224

Партія уп. 30 000

Найменування показників	Характеристика	Фактичні показники
Зовнішній вигляд	Однорідна, однофазна, прозора рідина	Відповідає
Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
Запах	Специфічний, металевий запах	Відповідає
Водневий показник рН	3,0-8,5	Відповідає
Колоїдна стабільність	Стабільний	Відповідає
Термостабільність	Стабільний	Відповідає
Кількість мезофільних-аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО / см3	<1000	Відповідає
Бактерії сімейства Enterobacteriaceae	Відсутнє	Відповідає
Staphylococcus aureus	Відсутнє	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Відсутнє	Відповідає
Кількість дріжджових і цвілевих грибів	<100	Відповідає
Упаковка	Відповідно до ТУ	Відповідає
Маркування	Відповідно до ТУ	Відповідає

Термін зберігання: 36 місяців

Умови зберігання: зберігати у пакуванні виробника в недоступному для дітей місці, захищеному від прямих сонячних променів, при температурі від 5 °С до 25 °С та відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: якість продукції відповідає ТУ У-20.4-2621113032-006:2019

Дата видачі 08 квітня 2021 р.

Начальник ВВК Гритчина Н.А.

Вх ак № 1354 від 09.04.21.



Сертифікат якості № 040000090898

Пілокарпін, краплі очні, 10 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 10 МГ

Номер серії: 30221 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 52.920 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/6836/01/01
 Дата виробництва: 02.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/6836/01/01, зміни від 09.04.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка пілокарпіну має співпадати з часом утримування піка пілокарпіну на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
пілокарпіну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в контейнері	21
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в контейнері	4
pH	Від 3,5 до 5,0	
Осмоляльність	Від 360 мосмоль/кг до 400 мосмоль/кг	
Супровідні домішки		
ізопілокарпін	Не більше 1,0 %	
сума ізопілокарпінової і пілокарпінової кислот	не більше 4,0 %	
сума неідентифікованих домішок	не більше 0,5 %	
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	0,0 % (менше 0,5 %)
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає



*Всма 1011
120421 74*



Кількісне визначення

пілокарпіну гідрохлорид	Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 мл препарату	9,7 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 20,0 мг в 1 мл препарату	18,9 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2024

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі від 8 °С до 15 °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 Лантух Ю.М. 16.03.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 037430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



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

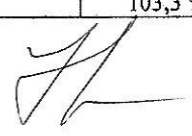
Сертифікат серії № 3
ОМКС, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 30 (10x3) в блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4311/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду – 0,4мг
 Номер серії 30221
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 011 уп
 Дата виробництва 24.02.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Лютий 2024 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми, з непрозорим корпусом білого кольору та непрозорою кришечкою червоного кольору, що містять гранули білого або майже білого кольору.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Метод рідинної хроматографії ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		В. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 210 нм до 400 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 225 ± 2 нм	Метод рідинної хроматографії ДФУ, 2.2.29	224 нм
3.	Середня маса вмісту капсул	280 мг ± 5,0 %	ДФУ, 2.9.5	287 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 капсул можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,34 % + 1,99 %
5.	Супровідні домішки	- На хроматограмі випробовуваного розчину площа піку, що відповідає (2R)-N-[2-(2-етоксифенокси)етил]-1-(4-метоксифеніл)пропан-2-амін (домішка Н) не більше 0,5 %; - площа будь-якого іншого піку не має перевищувати площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (0,2 %); - сума площ усіх домішок не має перевищувати 7,5 площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (1,5 %); - не враховують будь-який пік з площею менше 0,25 площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (0,05 %).	ДФУ, 2.2.29 Метод рідинної хроматографії	Не виявлено Не виявлено Відсутні
6.	Розчинення	за 2 год: Q ₁ – 10-40 %; за 3 год: Q ₂ – 40-70 %; за 5 год: Q ₃ – ≥ 80 % Жодне індивідуальне значення не повинно виходити за встановлені межі, і жодне індивідуальне значення не нижче межі, встановленої для моменту завершення випробування. Середнє значення з 12 одиниць (L ₁ +	ДФУ, 2.9.3	7,7 % - 8,5 % - 53,9 % - 59,4 % - 97,6 % - 103,3 %



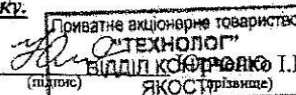
Вх акц № 0941 от 16 04 21 

		<p>L_2) знаходиться в кожній встановленій межі і становить не менше величини, встановленої до моменту завершення випробування; жодне значення не має виходити за кожен встановлену межу більше як на 10 % від номінального вмісту; жодне значення не має бути нижчим за межу, встановлену для моменту завершення випробування, більше як на 10 % від номінального вмісту.</p> <p>Середнє значення із 24 одиниць ($L_1 + L_2 + L_3$) знаходиться у встановлених межах і становить не менше величини, встановленої для моменту завершення випробування; значення не більше 2 одиниць із 24 може виходити за кожен встановлену межу більше як на 10 % від номінального вмісту; значення ступеня розчинення не більше 2 одиниць із 24 може бути нижче величини, встановленої для моменту завершення випробування, більше ніж на 10 % від номінального вмісту; жодне значення не має бути нижчим за значення, встановлене для моменту завершення випробування, більше як на 20 % від номінального вмісту.</p> <p>Q_i – ступінь розчинення на зазначений момент часу.</p>		
7.	Однорідність дозованих одиниць	<p>Для перших 10 капсул приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 капсул. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у капсулі має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.</p>	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	6,4
8.	Мікробіологічна чистота*	<p>- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г;</p> <p>- Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г;</p> <p>- окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г</p>	ДФУ, п. 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4	150 Менше 10 Не виявлено
9.	Кількісне визначення	<p>Вміст $C_{20}H_{28}N_2O_5S \cdot HCl$ (тамсулозину гідрохлориду) у капсулі має бути:</p> <p>- на момент випуску: від 0,38 мг до 0,42 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули;</p> <p>- протягом терміну зберігання: від 0,34 мг до 0,42 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.</p>	ДФУ, 2.2.29 Метод рідинної хроматографії	0,39 мг
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4311/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4311/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'ять наступну серії
 Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції, ОМІКС, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 30 (10x3) в блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ Р. № UA/4311/01/01 від 18.11.2020 року.

Начальник ВКЯ



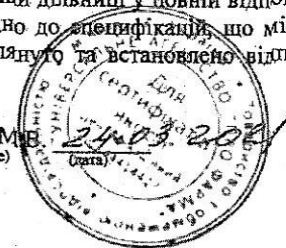
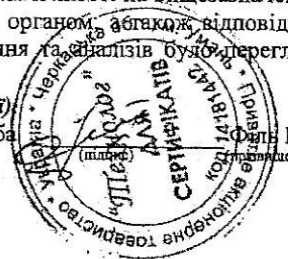
24.03.2021 (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до сертифікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз будуть передані та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації)

Уповноважена особа





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б.Грінченка, буд.1, м. Київ, 01001; тел. (044) 279-12-70; факс (044) 279-48-83
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Ларя В.Т.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 25 » Дж 20 19 р. № 602-123-20-1/ 3691

Об'єкт експертизи: Лосьйони та спреї косметичні в асортименті згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із: ДСТУ 4093-2002 «Лосьйони та тоніки косметичні. Технічні умови»

Код за ДКПП: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Косметичні засоби для догляду за шкірою. Реалізація через оптову, роздрібну торгівлю та як супутній товар в аптечній мережі

Країна-виробник: Україна, ТОВ «Ключі здоров'я», 61124, м. Харків, вул. Зернова, 6/168; адреса виробничих потужностей: Харківська обл., Харківський р-н, сел. Рай-Оленівка, вул. Рай-Оленівська, б. 8; тел. (057) 780 34 41; e-mail: office@kluchi-zdorovya.com; код за ЄДРПОУ: 32867888

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Україна, ТОВ «Ключі здоров'я», 61124, м. Харків, вул. Зернова, 6/168; тел. (057) 780 34 41; e-mail: office@kluchi-zdorovya.com; код за ЄДРПОУ: 32867888

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: Вітчизняна продукція

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/ показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єкту експертизи (Лосьйони та спреї косметичні в асортименті згідно з додатком до Висновку, виготовлені у відповідності із ДСТУ 4093-2002 «Лосьйони та тоніки косметичні. Технічні умови») за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" (затверджено Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.99р.):

- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру 0 балів; індекс сенсibiliзуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 1 балу; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;

- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 КУО/г (см²); Enterobacteriaceae, S.aureus, Paeruginosa - в 1 г (см²) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см²).

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає чинним нормативним документам і дозволена до застосування.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: транспортування та зберігання згідно з ДСТУ 4093-2002 «Лосьйони та тоніки косметичні. Технічні умови». У виробництві дотримуватись вимог безпеки, які спрямовані на захист шкіри, органів дихання та слизової оболонки очей. Виробничий персонал повинен бути забезпечений індивідуальними засобами захисту та спецодягом. Використовувати згідно з інструкцією виробника щодо застосування. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно з Законом України "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції" № 1393-XIV від 14.01.2000р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Лосьйони та спреї косметичні в асортименті згідно з додатком до Висновку, виготовлені у відповідності із ДСТУ 4093-2002 «Лосьйони та тоніки косметичні. Технічні умови», за наданим заявником зразком, відповідають вимогам чинного санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування повинно здійснюватися у відповідності з чинним законодавством України. На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація на державній мові, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, ємність, позначення нормативного документу, штрих-код. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ДСТУ 4093-2002 «Лосьйони та тоніки косметичні. Технічні умови» чи до внесення змін та доповнень до рецептур

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

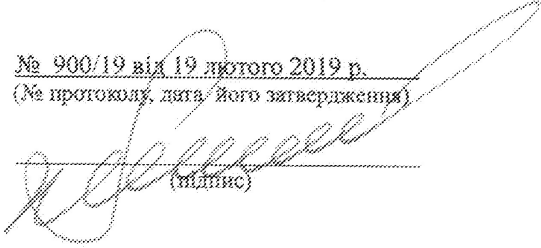
Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не потребує

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку : у відповідності з чинним законодавством України

Експертна комісія Випробувального центру, НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДЛ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету
Україна, 61022, м. Харків, пр. Науки, 6.4, тел. (057)707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)



№ 900/19 від 19 лютого 2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)


(підпис)

В.В. М'ясослов
(ініціали та прізвище)

Додаток
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від 15.02.2019 р. № 602-123-20-11 3691

1. Лосьйон "Мірамісепт" 0,01% розчин для зовнішнього застосування
2. Лосьйон "Мірамісепт ЛОР" розчин для зовнішнього застосування
3. Лосьйон "Мірамістин НЕО" розчин для зовнішнього застосування
4. Лосьйон "Септолор з мірамістином" розчин для зовнішнього застосування
5. Лосьйон "Септомістин" 0,01% розчин для зовнішнього застосування
6. Лосьйон "Перекис водню 3 %" розчин для зовнішнього застосування
7. Лосьйон "Септолор з хлоргексидином" розчин для зовнішнього застосування
8. Спрей-лосьйон "ГРИПАУТ ЛОР" розчин для зовнішнього застосування
9. Спрей "Мірамісепт" 0,01% розчин для зовнішнього застосування
10. Спрей "Мірамісепт ЛОР" розчин для зовнішнього застосування
11. Спрей "Мірамістин НЕО" розчин для зовнішнього застосування
12. Спрей "Септомістин ЛОР" розчин для зовнішнього застосування
13. Спрей "Септолор з мірамістином" розчин для зовнішнього застосування
14. Спрей "Септолор з хлоргексидином" розчин для зовнішнього застосування

Керівник комісії



В.В. М'ясостов

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

Сертифікат серії № 3
ОМКС, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 30 (10x3) в блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4311/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду – 0,4мг
 Номер серії 30221
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 011 уп
 Дата виробництва 24.02.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Лютий 2024 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми, з непрозорим корпусом білого кольору та непрозорою кришечкою червоного кольору, що містять гранули білого або майже білого кольору.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Метод рідинної хроматографії ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		В. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 210 нм до 400 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 225 ± 2 нм	Метод рідинної хроматографії ДФУ, 2.2.29	224 нм
3.	Середня маса вмісту капсул	280 мг ± 5,0 %	ДФУ, 2.9.5	287 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 капсул можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують -2,34 % + 1,99 %
5.	Супровідні домішки	- На хроматограмі випробовуваного розчину площа піку, що відповідає (2R)-N-[2-(2-етоксифенокси)етил]-1-(4-метоксифеніл)пропан-2-амін (домішка Н) не більше 0,5 %; - площа будь-якого іншого піку не має перевищувати площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (0,2 %); - сума площ усіх домішок не має перевищувати 7,5 площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (1,5 %); - не враховують будь-який пік з площею менше 0,25 площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (0,05 %).	ДФУ, 2.2.29 Метод рідинної хроматографії	Не виявлено Не виявлено Відсутні
6.	Розчинення	за 2 год: Q ₁ – 10-40 %; за 3 год: Q ₂ – 40-70 %; за 5 год: Q ₃ – ≥ 80 % Жодне індивідуальне значення не повинно виходити за встановлені межі, і жодне індивідуальне значення не нижче межі, встановленої для моменту завершення випробування. Середнє значення з 12 одиниць (L ₁ +	ДФУ, 2.9.3	7,7 % - 8,5 % - 53,9 % - 59,4 % - 97,6 % - 103,3 %



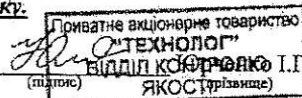
Вх ам № 0941 от 16 04 21

		<p>L_2) знаходиться в кожній встановленій межі і становить не менше величини, встановленої до моменту завершення випробування; жодне значення не має виходити за кожен встановлену межу більше як на 10 % від номінального вмісту; жодне значення не має бути нижчим за межу, встановлену для моменту завершення випробування, більше як на 10 % від номінального вмісту.</p> <p>Середнє значення із 24 одиниць ($L_1 + L_2 + L_3$) знаходиться у встановлених межах і становить не менше величини, встановленої для моменту завершення випробування; значення не більше 2 одиниць із 24 може виходити за кожен встановлену межу більше як на 10 % від номінального вмісту; значення ступеня розчинення не більше 2 одиниць із 24 може бути нижче величини, встановленої для моменту завершення випробування, більше ніж на 10 % від номінального вмісту; жодне значення не має бути нижчим за значення, встановлене для моменту завершення випробування, більше як на 20 % від номінального вмісту.</p> <p>Q_1 – ступінь розчинення на зазначений момент часу.</p>		
7.	Однорідність дозованих одиниць	<p>Для перших 10 капсул приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 капсул. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у капсулі має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.</p>	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	6,4
8.	Мікробіологічна чистота*	<p>- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г;</p> <p>- Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г;</p> <p>- окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г</p>	ДФУ, п. 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4	150 Менше 10 Не виявлено
9.	Кількісне визначення	<p>Вміст $C_{20}H_{28}N_2O_5S \cdot HCl$ (тамсулозину гідрохлориду) у капсулі має бути:</p> <p>- на момент випуску: від 0,38 мг до 0,42 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули;</p> <p>- протягом терміну зберігання: від 0,34 мг до 0,42 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.</p>	ДФУ, 2.2.29 Метод рідинної хроматографії	0,39 мг
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4311/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4311/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'ять наступну серії
 Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції, ОМІКС, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 30 (10x3) в блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ Р. № UA/4311/01/01 від 18.11.2020 року.

Начальник ВКЯ



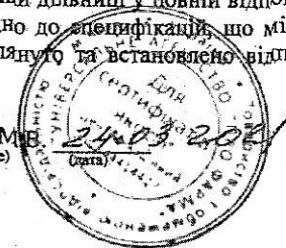
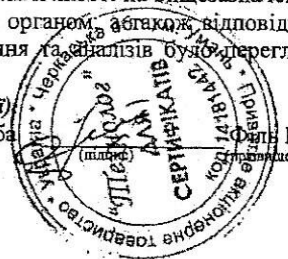
24.03.2021 (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до сертифікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз будуть передані та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації)

Уповноважена особа



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

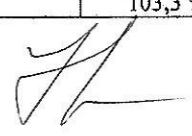
Сертифікат серії № 3
ОМКС, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 30 (10x3) в блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4311/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду – 0,4мг
 Номер серії 30221
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 011 уп
 Дата виробництва 24.02.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Лютий 2024 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми, з непрозорим корпусом білого кольору та непрозорою кришечкою червоного кольору, що містять гранули білого або майже білого кольору.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Метод рідинної хроматографії ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		В. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 210 нм до 400 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 225 ± 2 нм	Метод рідинної хроматографії ДФУ, 2.2.29	224 нм
3.	Середня маса вмісту капсул	280 мг ± 5,0 %	ДФУ, 2.9.5	287 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 капсул можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують -2,34 % + 1,99 %
5.	Супровідні домішки	- На хроматограмі випробовуваного розчину площа піку, що відповідає (2R)-N-[2-(2-етоксифенокси)етил]-1-(4-метоксифеніл)пропан-2-амін (домішка Н) не більше 0,5 %; - площа будь-якого іншого піку не має перевищувати площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (0,2 %); - сума площ усіх домішок не має перевищувати 7,5 площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (1,5 %); - не враховують будь-який пік з площею менше 0,25 площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (0,05 %).	ДФУ, 2.2.29 Метод рідинної хроматографії	Не виявлено Не виявлено Відсутні
6.	Розчинення	за 2 год: Q ₁ – 10-40 %; за 3 год: Q ₂ – 40-70 %; за 5 год: Q ₃ – ≥ 80 % Жодне індивідуальне значення не повинно виходити за встановлені межі, і жодне індивідуальне значення не нижче межі, встановленої для моменту завершення випробування. Середнє значення з 12 одиниць (L ₁ +	ДФУ, 2.9.3	7,7 % - 8,5 % - 53,9 % - 59,4 % - 97,6 % - 103,3 %



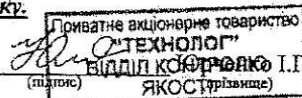
Вх акц № 0941 от 16 04 21 

		<p>L_2) знаходиться в кожній встановленій межі і становить не менше величини, встановленої до моменту завершення випробування; жодне значення не має виходити за кожен встановлену межу більше як на 10 % від номінального вмісту; жодне значення не має бути нижчим за межу, встановлену для моменту завершення випробування, більше як на 10 % від номінального вмісту.</p> <p>Середнє значення із 24 одиниць ($L_1 + L_2 + L_3$) знаходиться у встановлених межах і становить не менше величини, встановленої для моменту завершення випробування; значення не більше 2 одиниць із 24 може виходити за кожен встановлену межу більше як на 10 % від номінального вмісту; значення ступеня розчинення не більше 2 одиниць із 24 може бути нижче величини, встановленої для моменту завершення випробування, більше ніж на 10 % від номінального вмісту; жодне значення не має бути нижчим за значення, встановлене для моменту завершення випробування, більше як на 20 % від номінального вмісту.</p> <p>Q_i – ступінь розчинення на зазначений момент часу.</p>		
7.	Однорідність дозованих одиниць	<p>Для перших 10 капсул приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 капсул. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у капсулі має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.</p>	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	6,4
8.	Мікробіологічна чистота*	<p>- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г;</p> <p>- Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г;</p> <p>- окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г</p>	ДФУ, п. 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4	150 Менше 10 Не виявлено
9.	Кількісне визначення	<p>Вміст $C_{20}H_{28}N_2O_5S \cdot HCl$ (тамсулозину гідрохлориду) у капсулі має бути:</p> <p>- на момент випуску: від 0,38 мг до 0,42 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули;</p> <p>- протягом терміну зберігання: від 0,34 мг до 0,42 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.</p>	ДФУ, 2.2.29 Метод рідинної хроматографії	0,39 мг
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4311/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4311/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'ять наступну серії
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції, ОМІКС, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 30 (10x3) в блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ Р. № UA/4311/01/01 від 18.11.2020 року.

Начальник ВКЯ



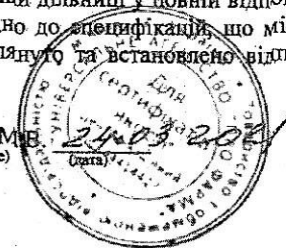
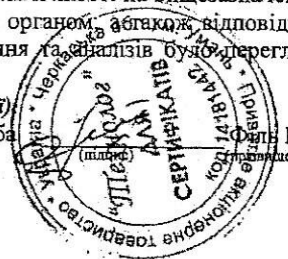
24.03.2021 (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до сертифікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз будуть передані та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації)

Уповноважена особа





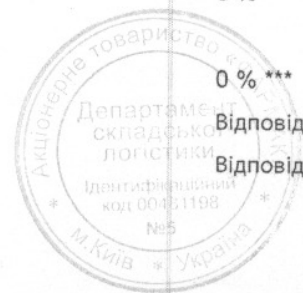
Сертифікат якості № 040000088427

Пілокарпін, краплі очні, 10 мг/мл по 10 мл у флаконі

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 10 МГ

Номер серії:	81020	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	31.000 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6836/01/01
Дата виробництва:	10.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6836/01/01, зміни від 09.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримання піка пілокарпіну має співпадати з часом утримання піка пілокарпіну на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
пілокарпіну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в контейнері	55
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в контейнері	2
pH	Від 3,5 до 5,0	4,7
Осмоляльність	Від 360 мосмоль/кг до 400 мосмоль/кг	377 мОсмоль/кг
Супровідні домішки		
ізопілокарпін	Не більше 1,0 %	0,1 %
сума ізопілокарпінової і пілокарпінової кислот	не більше 4,0 %	0 % ****
сума неідентифікованих домішок	не більше 0,5 %	0 % ***
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає





Кількісне визначення

пілокарпіну гідрохлорид	Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 мл препарату	9,8 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 20,0 мг в 1 мл препарату	18,8 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2023

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі від 8 °С до 15 °С.

Коментарі:

***менше 0,5%
 ****<МКВ

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

Лантух Ю.М.



11.11.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019;

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх ак N 0973 одр 15-12-2020

