



Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3
тел. (057) 766-28-24, факс (057) 766-28-99
тел./факс (057) 766-28-79
тел./факс відділу збуту (057) 766-28-57
e-mail: stoma@stoma.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua
Код ЄДРПОУ 00481318

Україна, 61105, г. Харьков, ул. Ньютона, 3
тел. (057) 766-28-24, факс (057) 766-28-99
тел./факс (057) 766-28-79
тел./факс отдела сбыта (057) 766-28-57
e-mail: stoma@stoma.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua
Код ЄГРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1

Свідчення про атестацію № 174 Хіміко-аналітичної та мікробіологічної лабораторій відділу контролю якості АТ «Стома»
на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації.
Видане 07.02.2013 р. Державною службою України з лікарських засобів.

1. Назва продукції	КАМЕТОН
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/4658/01/01
4. Сила дії/активність	Активні речовини: 1 балон містить: хлорбутанолу гемігідрату 0,1 г; камфори рацемічної 0,1 г, левоментолу 0,1 г, олії евкаліптові 0,1 г
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в паці
7. Номер серії	010121
Розмір серії	10320 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	11.01.2021 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	0123
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділень з виробництва та контролю якості	Ділянка з виробництва лікарських засобів у формі аерозолів, спреїв та розчинів. - Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3 - Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598043. Строк дії ліцензії з 06.11.2012 р.

11. Результати аналізів

Найменування показників	Допустимі норми за НД: МКЯ ЛЗ до РП № UA/4658/01/01	Результати аналізів	
1	2	3	
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина зі специфічним запахом.	відповідає	
Ідентифікація Цинеол (олія евкаліптова), хлорбутанол гемігідрат, камфора рацемічна, левоментол	На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення», відносні часи утримування піків цинеолу (олія евкаліптова), хлорбутанолу, камфори рацемічної та левоментолу мають відповідати відносним часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	відповідають	
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₆	витримує	
Випробування аерозольної упаковки Перевірка балона на герметичність	Повинен бути герметичним	витримує	
Перевірка клапана	Клапан повинен відкриватися при натисканні на розпилювач, надтий на шток клапана і відразу герметично закриватися після припинення натискання. Виділення вмістимого повинно проходити тільки через отвір розпилювача. Витікання препарату при закритому клапані не допускається	витримує	
Визначення середньої маси препарату в одній дозі	Середня маса однієї дози має бути від 0,08 г до 0,12 г	0,09 г	
Визначення відсотку виходу вмісту балону	Не менше 90 % від маси вмісту балона	98 %	
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ¹ КУО/мл; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 мл.	20 КУО/мл < 10 КУО/мл не знайдено не знайдено	
Кількісне визначення	Вміст в одному балоні		
	При випуску	Протягом терміну зберігання	
Хлорбутанол гемігідрат (C ₁₂ H ₁₇ ClO, 1/2H ₂ O)	Від 0,095 г до 0,105 г	Від 0,09 г до 0,11 г	0,098 г
Камфора рацемічна (C ₁₀ H ₁₆ O)	Від 0,095 г до 0,105 г	Від 0,09 г до 0,11 г	0,100 г
Левоментол (C ₁₀ H ₁₈ O)	Від 0,095 г до 0,105 г	Від 0,09 г до 0,11 г	0,103 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.		відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженням текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/4658/01/01.		відповідає

12. Коментарі:

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

Термін придатності. 2 роки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на респіраторну систему. Антисептики. Код АТХ: R02A 420.

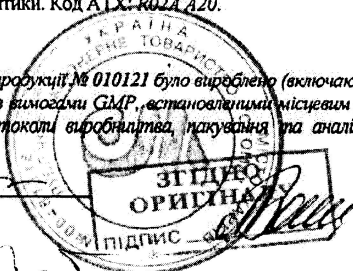
13. Заява про сертифікацію:

Ця заява свідчить, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції № 010121 було випробувано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці з метою відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дові. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво) (ІЗ)
25.01.2021 р.



М.П.



О.О. Мальована

АТ «Лубинфарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА**
Сила дії/активність: настойка квіток календули (Calendulae Flores) (1:10) (екстрагент – етанол 70 % (об/об))
Лікарська форма: настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування
Розмір і тип упаковки: по 50 мл у флаконах
Номер серії: 10121
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 134

КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА, настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 50 мл у флаконах

Регістраційне посвідчення № UA/6780/02/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10121

Кількість продукції в серії: 50,0 т. шт.

Дата виробництва: 27.01.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/02/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина жовтаво-коричневого кольору	Рідина жовтаво-коричневого кольору
2.	Ідентифікація	1. ТПХ: на хроматограмі розчину порівняння мають виявлятися: у нижній частині – жовтаво-коричнева флуоресціююча зона (рутин), у середній частині – блакитна флуоресціююча зона (кислота хлорогенова), у верхній частині – блакитна флуоресціююча зона (кислота кофейна). На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися також інші зони. 2. ТПХ: на хроматограмі розчину порівняння у середній частині мають виявлятися дві основні чітко розділені зони синьо-фіолетового кольору. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися не менше двох чітко розділених зон синьо-фіолетового кольору на рівні відповідних зон на хроматограмі розчину порівняння (календулозиди)	Відповідає Відповідає
3.	Arnica montana L.	ТПХ: на хроматограмі випробовуваного розчину не має виявлятися інтенсивна зеленувато-жовта флуоресціююча зона астрагаліну, розташована дещо вище зони кислоти хлорогенової на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4.	Сухий залишок	Не менше 2,0 %	3,5 %
5.	Вміст етанолу	Не менше 64 % (об/об) і не більше 69 % (об/об)	65,7 % (об/об)
6.	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Менше 0,001 % (10 ppm)
7.	Об'єм вмісту флакону	Об'єм кожного флакону має бути не менше 50 мл	50 мл
8.	Мікробіологічна чистота Патогенна мікрофлора	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12 N, 2.6.13 N Не допускається наявність в 1 мл	Відповідає Відповідає



Вс 04 2039P
1501 2 P2

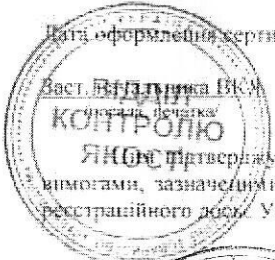
**КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА,
настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування
по 50 мл у флаконах**

9.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,04 %	0,045 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	4 роки	До 01.25
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С	

Севчук
/підпис/

Висновок: Серія 10121 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/02/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 02.02.2021 р.



Шепелюк Є.В.
/підпис/

Шепелюк Є.В.
/підпис/

ЯКОН підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа
/підпис/

Шуть М.Г.
/підпис/

Шуть М.Г.
/підпис/

02.02.21 р.
/дата/



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 агеестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 2

Креазим 10 000, капсули тверді, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/2822/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 капсула містить панкреатину в кишковорозчинних гранулах з ферментативними активностями не менше: 10 000 ліполітичних ОД Ph.Eur. 8 000 амілолітичних ОД Ph.Eur. 600 протеолітичних ОД Ph.Eur.
 Номер серії 10121
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 18 415 уп
 Дата виробництва 22.01.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Січень 2023 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми жовтого кольору, що містять гранули бежево-коричневого кольору	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	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 $(1 - 25.0 \times 0.01)M_i$ і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M_i$.	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	6,5
4	Розпадання	Капсули розпадаються у воді Р протягом не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	9 хв.
5.	Розчинення	Ступінь розчинення ліпази, який перейшов у розчин із гранул через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то ступінь розчинення ліпази, який перейшов у розчин з випробуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення ступеня розчинення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 80% (на момент випуску) та 75% (протягом терміну придатності) від ліполітичної активності, визначеної у розділі	ДФУ, 2.9.3	90,2% - 108,9%



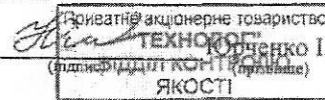
Вх 21.06.23
 α 306 и Р

		«Кількісне визначення»		
6	Вміст води в гранулах	На момент випуску: не більше 4 % Протягом терміну придатності: не більше 5 %	ДФУ 2.5.12	3,2 %
7.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г; - Загальне число дріждових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Толерантні до жовчої грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Salmonella</i> у 10 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	ДФУ, 2.6.12, 2.6.13. (5.1.4)	1500 Менше 50 Менше 10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено
8.	Кількісне визначення: Амілолітична активність	На момент випуску: Не менше 8 000 ОД. Ph.Eur./капс. Протягом терміну зберігання: Не менше 7 200 ОД. Ph.Eur./капс.	Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмалю)	9233 ОД. Ph.Eur./капс.
	Ліполітична активність	На момент випуску: Не менше 11 000 ОД. Ph.Eur./капс. Протягом терміну зберігання: Не менше 10 000 ОД. Ph.Eur./капс.	Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	11281 ОД. Ph.Eur./капс.
	Протеолітична активність	На момент випуску: Не менше 600 ОД. Ph.Eur./капс. Протягом терміну зберігання: Не менше 540 ОД. Ph.Eur./капс.	Спектрофотометричний після гідролізу субстрату (казеїну)	669 ОД. Ph.Eur./капс.
9.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/2822/01/01	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/2822/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Креазим 10000, капсули тверді, кишковорозчинні № 20 (10х2) в блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/2822/01/01 від 31.10.2019 року.

Начальник ВКЯ



Григоренко І.П. 17.02.2021
(дата)

Заява про сертифікацію:

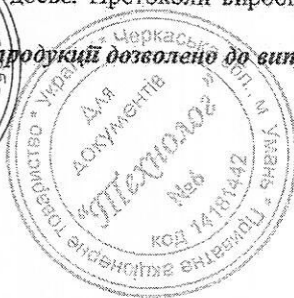
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до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

Серія готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Бойван І.В.
(прізвище)

17.02.2021
(дата)



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ ПАРТІЇ

1.	Найменування продукції:	БІОСПОРИН-ФОРТЕ
2.	Статус продукції:	Добавка дієтична
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	Не є лікарським засобом
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	Капсули кишковорозчинні
7.	Розмір та тип пакування:	10 капсул в блістері. По 1 блістеру в упаковці.
8.	Номер партії:	10121
9.	Розмір партії, одиниця виміру:	10 290 пакувань
10.	Дата виробництва:	11.01.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	01 2023
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:	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 виробника у сухому захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C
 Термін придатності – 2 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною і засвідчує якість та безпечність продукції. Цю партію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» відповідно до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному документі виробництва, пакування та контролю партії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена

ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма»



Левицька С.В.

 04.03.2021
 (дата підписання)

Handwritten signature and date: С.В. Левицька 04.03.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ №В/303/14.01.2021

від 04.03.2021

Додаток дієтична

БІОСПОРИН-ФОРТЕ

Капсули кишковорозчинні

10 капсул в блістері. По 1 блістеру в упаковці.

 Найменування
продукції

Статус продукції

Номер партії

Внутрішній код

Дата випуску продукції

 Дата закінчення терміну
придатності

не є лікарським засобом

10121
V/303/14.01.2021
04.03.2021

01 2023 Випробування проведені згідно ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни

 Розмір партії, одиниця виміру 10 290 пакувань _____

Найменування показників	Вимоги ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Органолептичні показники: - Зовнішній вигляд капсули	Капсула білого кольору, без пошкоджень і видимих повітряних та механічних включень, з гладкою поверхнею, циліндричної форми з заокругленими кінцями.	Капсула білого кольору, без пошкоджень і видимих повітряних та механічних включень, з гладкою поверхнею, циліндричної форми з заокругленими кінцями.	Візуально
-Вміст капсули	Сипучий порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору зі світло-коричневими вкрапленнями	Сипучий порошок білого з жовтуватим відтінком кольору зі світло-коричневими вкрапленнями	Візуально
- Запах вмісту капсули	Запах специфічний, що відповідає використаній сировині, не гнильний	Відповідає	Органолептичне
Масова частка вологи вмісту капсули	Не більше 5% на момент випуску Не більше 10% в кінці терміну придатності	2,46 %	ДФУ 2.2.32
Розпадання капсули	В кислому середовищі- не менше 60,0хв В нейтральному середовищі- не більше 60,0хв	Більше 60 хв 17 хв	ДФУ 2.9.1
Кількість життєздатних мікробних клітин B.subtilis УКМ В-5007 та B.Licheniformis УКМ В-5514 сумарно в капсулі	Не менше 2,2 x 10 ⁹ КУО/капс.	2,2 x 10 ⁹	За методикою виробника
Кількість S.aureus	Повинні бути відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г	За методикою виробника
Кількість E.coli	Повинні бути відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г	За методикою виробника
Кількість патогенних мікроорганізмів, у тому числі роду Salmonella	Повинні бути відсутні в 10 г	Відсутні в 10 г	За методикою виробника
Маркування	Вимоги ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни	Відповідає	Згідно ТУ
Пакування	Вимоги ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни	Відповідає	Згідно ТУ

Генетично-модифіковані організми (ГМО) не виявлені (Протокол дослідження Державної установи «Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва НАМН України»).

Умови зберігання: В оригінальній упаковці виробника в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються продукції, яка повинна бути експортована за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів складу та якості

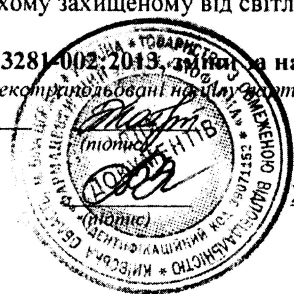
 Батрак Н.В.
(П.І.Б.)

 04.03.2021
(дата підписання)

Перевірив:

 Хома Т.О.
(П.І.Б.)

 04.03.2021
(дата підписання)

 Редакція 1


АТ «ЛУБНИФАРМ»
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА**
 Сила дії/активність: **настойка квіток календули (Calendulae Flores) (1:10) (екстракт – етанол 70 % (об/об))**
 Лікарська форма: **настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування**
 Розмір і тип упаковки: **по 50 мл у флаконах**
 Номер серії: **20322**
 Країна-виробник: **Україна**
 Країна призначення: **Україна**
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 370

КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА, настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 50 мл у флаконах

Регістраційне посвідчення № UA/6780/02/01, термін дії необмежений

Номер серії: 20322

Кількість продукції в серії: 50,011 т. шт.

Дата виробництва: 06.04.2022 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/02/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина жовтаво-коричневого кольору	Рідина жовтаво-коричневого кольору
2.	Ідентифікація	1. ТЛХ: на хроматограмі розчину порівняння мають виявлятися: у нижній частині – жовтаво-коричнева флуоресцююча зона (рутин), у середній частині – блакитна флуоресцююча зона (кислота хлорогенова), у верхній частині – блакитна флуоресцююча зона (кислота кофеїна). На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися також інші зони. 2. ТЛХ: на хроматограмі розчину порівняння у середній частині мають виявлятися дві основні чітко розділені зони синьо-фіолетового кольору. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися не менше двох чітко розділених зон синьо-фіолетового кольору на рівні відповідних зон на хроматограмі розчину порівняння (календулозиди)	Відповідає
3.	Апікал фенола І.	ТЛХ: на хроматограмі випробовуваного розчину не має виявлятися інтенсивна зеленувато-жовта флуоресцююча зона астрагаліну, розташована ледь вище зони кислоти хлорогенової на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4.	Сухий залишок	Не менше 2,0 %	3,4 %
5.	Вміст етанолу	Не менше 64 % (об/об) і не більше 69 % (об/об)	65,7 % (об/об)
6.	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Менше 0,001 % (10 ppm)
7.	Об'єм вмісту флакону	Об'єм кожного флакону має бути не менше 50 мл	51 мл
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12 N, 2.6.13 N	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається наявність в 1 мл	Відповідає



**КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА, настойка для
зовнішнього та внутрішнього застосування по 50
мл у флаконах**

9.	Кількісне визначення: вміст сувої флавоноїдіа, у перерахунку на гіперсиніа	Не менше 0,64 %	0,046 %
10.	Упаковка	У відповідності з вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/59264-22 від 12.03.2022	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	4 роки	До 03.26
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	<i>[Signature]</i> Лікар

Висновок: Серія 20322 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного свідоцтва № UA/6730/02/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 12.04.2022 р.



[Signature]
Лікар

Столповська Р.М.
Лікар

Ця підтверджує, що всі виробничі операції з виготовлення готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові Кабінету Міністрів України Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційної справи України.



Шен М.П.
Лікар

12.04.2022
Лікар

Уповноважена особа
оскільки вона видала оригінал до випуску серії



68

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.06.2020

№ 28604/20/10П

КОНТРОЛОК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9054/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 470606

Кількість ввезеного лікарського засобу 23580

Виробник

Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА УКРАЇНА", ідент. код: 35849505

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

Протокол візуального контролю від 17.06.2020 № 1838/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





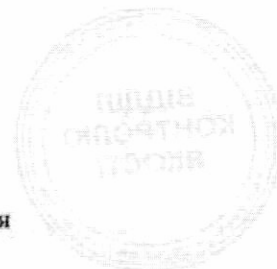
Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА**
Сила дії/активність: **настойка квіток календули (Calendulae Flores) (1:10) (екстрагент – етанол 70 % (об/об))**
Лікарська форма: **настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування**
Розмір і тип упаковки: **по 50 мл у флаконах**
Номер серії: **60520**
Країна-виробник: **Україна**
Країна призначення: **Україна**
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 846

КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА, настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 50 мл у флаконах

Ресстраційне посвідчення № UA/6780/02/01, термін дії необмежений



Номер серії: 60520

Кількість продукції в серії: 50,0 т. шт.

Дата виробництва: 28.05.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/6780/02/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина жовтаво-коричневого кольору	Рідина жовтаво-коричневого кольору
2.	Ідентифікація	1. ТШХ: на хроматограмі розчину порівняння мають виявлятися: у нижній частині – жовтаво-коричнева флуоресціююча зона (рутин), у середній частині – блакитна флуоресціююча зона (кислота хлорогенова), у верхній частині – блакитна флуоресціююча зона (кислота кофейна). На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися також інші зони. 2. ТШХ: на хроматограмі розчину порівняння у середній частині мають виявлятися дві основні чітко розділені зони синьо-фіолетового кольору. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися не менше двох чітко розділених зон синьо-фіолетового кольору на рівні відповідних зон на хроматограмі розчину порівняння (календулозиди)	Відповідає Відповідає
3.	<i>Arnica montana</i> L.	ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину не має виявлятися інтенсивна зеленувато-жовта флуоресціююча зона астрагаліну, розташована дещо вище зони кислоти хлорогенової на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4.	Сухий залишок	Не менше 2,0 %	3,4 %
5.	Вміст етанолу	Не менше 64 % (об/об) і не більше 69 % (об/об)	65,7 % (об/об)
6.	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Менше 0,001 % (10 ppm)
7.	Об'єм вмісту флакону	Об'єм кожного флакону має бути не менше 50 мл	50 мл
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12 N, 2.6.13 N	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається наявність в 1 мл	Відповідає



КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА,
настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування
по 50 мл у флаконах

9.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,04 %	0,045 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	4 роки	До 05 24
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ⁰ С	

[Signature]
/підпис/

Висновок: Серія 60520 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/02/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 03.06.2020 р.



[Signature]
/підпис/

Гребінник Т.О.
/П.І.Б./

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 реєстраційного доось України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/



[Signature]
/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

03.06.20
/дата/

on. all. 1935 07 25.02.2021 [Signature]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 239
Камідент-Здоров'я, гель для ротової порожнини по 10 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г гелю містить: лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, ромашки квіток настойки (1:8,5) (екстрагент - етанол 70%) - 200 мг, тимолю - 1 мг

Реєст. посвідчення UA/3310/01/01 від 31.10.19

№ серії 171220

Загальна кількість в серії 4224 уп

Дата виробництва 12.2020

Держава призначення Україна

Дата видання результату 21.01.21

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

Придатний до 12.22

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №229 від 21.04.15 РП №UA/3310/01/01, зміна №1, зміна №2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель від зеленувато-жовтого до жовто-коричневого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, тимолю і метилпарабену має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, тимолю і метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с)	Гель жовто-коричневого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, тимолю і метилпарабену співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, тимолю і метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с)
2	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на хлориди Розчин забарвлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки)	Характерна реакція (а) на хлориди Розчин забарвлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки)
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 10,0 г	10,6 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 7,0 до 8,5	7,7
7	Супровідні домішки	2,6-диметиланілін: не більше 0,05%	2,6-диметиланілін: менше 0,05%
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду: від 19 мг до 21 мг Тимолю: від 0,85 мг до 1,15 мг Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг Ромашки квіток настойки: від 190,0 мг до 210,0 мг Апігенин-7-глюкозиду: від 0,062 мг до 0,186 мг	20,8 мг 1,06 мг 1,04 мг 200,7 мг 0,103 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

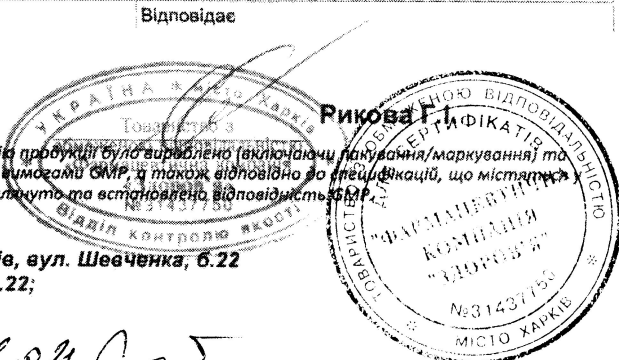
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, і також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 21.01.2021р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

АТ «Лубнифарм»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 018/2019/GMP

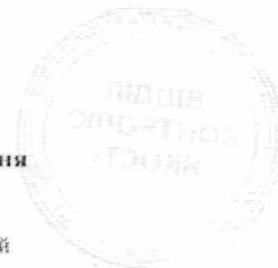
Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА**
Сила дії/активність: настойка квіток календули (*Calendulae Flores*) (1:10) (екстракт – етанол 70 % (об/об))
Лікарська форма: настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування
Розмір і тип упаковки: по 50 мл у флаконах
Номер серії: 71220
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 2350

КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА, настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 50 мл у флаконах

Реєстраційне посвідчення № UA/6780/02/01, термін дії необмежений



Номер серії: 71220

Кількість продукції в серії: 50,0 т. шт.

Дата виробництва: 29.12.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/02/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина жовтаво-коричневого кольору	Рідина жовтаво-коричневого кольору
2.	Ідентифікація	1. ТШХ: на хроматограмі розчину порівняння мають виявлятися: у нижній частині – жовтаво-коричнева флуоресціююча зона (рутин), у середній частині – блакитна флуоресціююча зона (кислота хлорогенова), у верхній частині – блакитна флуоресціююча зона (кислота кофеїна). На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися також інші зони. 2. ТШХ: на хроматограмі розчину порівняння у середній частині мають виявлятися дві основні чітко розділені зони синьо-фіолетового кольору. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися не менше двох чітко розділених зон синьо-фіолетового кольору на рівні відповідних зон на хроматограмі розчину порівняння (календулозиди)	Відповідає Відповідає
3.	<i>Arnica montana</i> L	ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину не має виявлятися інтенсивна зеленувато-жовта флуоресціююча зона астрагаліну, розташована дещо вище зони кислоти хлорогенової на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4.	Сухий залишок	Не менше 2,0 %	3,3 %
5.	Вміст етанолу	Не менше 64 % (об/об) і не більше 69 % (об/об)	65,8 % (об/об)
6.	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Менше 0,001 % (10 ppm)
7.	Об'єм вмісту флакону	Об'єм кожного флакону має бути не менше 50 мл	50 мл
8.	Мікробіологічна чистота Патогенна мікрофлора	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12 N, 2.6.13 N Не допускається наявність в 1 мл	Відповідає Відповідає



**КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА,
настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування
по 50 мл у флаконах**

9.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,04 %	0,044 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	4 роки	До 12.24

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

Саша
/підпис/

Висновок: Серія 71220 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/02/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 04.01.2021 р.



Шепельчук С.В.
/підпис/

Шепельчук С.В.
ЛПІБ/

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 реєстраційного доось України.

Уповноважена особа

Особа, яка видана дозвіл на виробництво

Шуть М.Г.
/підпис/

Шуть М.Г.
ЛПІБ/

04.01.21 р.
/дата/



вх. ак. ш 0992 от 08.04.2021 р. Ш

