



ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №21

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ Дієтична добавка «ГЛЮЦЕМЕДІН» по 400 mg №30
 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/5586 від 07.03.2017р.
 НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ Технічні умови ТУ У 10.8-30112347-019:2013
 ВИРОБНИК ТОВ „Нутрімед“
 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	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями; вміст капсули – сипучий порошок	ТУ У 10.8-30112347-019:2013	Відповідає
КОЛІР КАПСУЛИ	Властивий кольору капсули, що використовується	ТУ У 10.8-30112347-019:2013	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Від бежевого до сіро-коричневого кольору	ТУ У 10.8-30112347-019:2013	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Капсула не має смаку та запаху. Вміст капсули – повинен мати специфічний смак і запах, властивий вихідній сировині, без сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 10.8-30112347-019:2013	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	6,0	<0,02	ГОСТ 28932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 28933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 28930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гамма-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<10	СанПін 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Е.солі в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
S. aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
B. cereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Плісневалі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. б-кт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

ЦЕЗІЙ -137	200	4,52	МВІ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	3,33	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	12,0	2,58	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	12,0	5,36	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	400 ± 7,5%	400	ТУ У 10.8-30112347-019:2013
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Глюцемедін» 400 mg №30 партії 010121

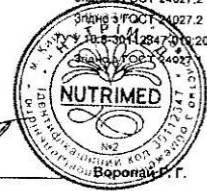
За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-30112347-019:2013 обмеженою

відповідальністю «НУТРИМЕД»

з фікаційним кодом 30112347

з ОРИГІНАЛОМ

Підпис: _____



В. С. Сидоренко
 23.03.21 І.к



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ»
«ФарКоС»

Україна

03162 м. Київ – 162, вул. Зодчих 50-А
код ЄДРПОУ 37674316
ПІН 376743126573
тел. 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 43/20
від «01» грудня 2020 року

Назва препарату: ГЕНТАКСАН[®], порошок для наскірного застосування по 5 г у флаконі-крапельниці №1

Сила дії/активність: 1 г порошку містить: ГЕНТАКСАН[®] субстанцію, що складається з: гентаміцину сульфату (в перерахуванні на гентаміцин і безводну речовину) 0,024 г, L-триптофану 0,014 г, цинку сульфату гептагідрату 0,010 г 030920

Номер серії: вересень 2020 р.

Дата виробництва: вересень 2024 р.

Термін придатності: 9375 шт

Кількість у серії: МКЯ до Р.П. №UA/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.20019)

МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: Серія АВ № 598092

Номер ліцензії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

Адреса ділянки виробництва серії: серія АВ № 598099

Номер ліцензії:

№ зп	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.2019)	Фактичні результати
1	Опис	Аморфний порошок білого або білого із світло-жовтим відтінком кольору, без запаху.	Відповідає
2	Ідентифікація Кремній (метоксан)	Поява білого пластівчастого осадку і забарвлення розчину у світло-жовтий колір при взаємодії препарату з розчином натрію гідроксиду розведеного і розчином 10 г/л амонію молібдату в кислоті сірчаній	Відповідає
	Цинк	Оптичний спектр поглинання резонансних ліній випробуваного розчину (b), приготованого для кількісного визначення цинку, повинен мати резонансну лінію цинку за довжині хвилі 213,9 нм	Відповідає
	Гентаміцину сульфат і L-триптофан	Поява малиново-червоного забарвлення при взаємодії препарату з розчином натрію гідроксиду і розчином 0,5 г/л дитизону в 96% спирті	Відповідає
	Сульфати	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися 3 плями на рівні 3 плям на хроматограмі розчину стандартного зразка (РСЗ) гентаміцину сульфату такого ж розміру і кольору і пляма на рівні плями на хроматограмі РСЗ L-триптофану такого ж розміру і кольору.	Відповідає
3	рН	Характерна реакція (а) на сульфати.	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Від 6,0 до 8,0	Відповідає (6,96)
5	Об'єм адсорбційних пор	Не більше 2,0 %	Відповідає (1,12 %)
6	Мікробіологічна чистота	Не менше 0,3 см ³ /г	Відповідає (1,33 см ³ /г)
7	Маса вмісту флакону	В 1 г препарату допускається не більше 10 ³ загального числа аеробних мікроорганізмів (ТУМС)	Відповідає: (менше 100 КУО/г)
		В 1 г препарату допускається не більше 10 ² загального числа дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Відповідає: (55 КУО/г)
		Не допускаються Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
		Не допускаються Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
8	Кількісне визначення Цинку сульфату (ZnSO ₄ ·7H ₂ O)	Від 4,85 г до 5,15 г	Відповідає (5,09 г)
	L-триптофану	Від 0,009 г до 0,011 г в 1 г порошку	Відповідає (0,011 г)
		Від 0,013 г до 0,015 г в 1 г порошку	Відповідає (0,013 г)

Фар. сер. № 1790 від 24.01.2021

	Гентаміцину сульфату	Від 0,022 г до 0,026 г в 1 г порошку	Відповідає (0,024 г)
9	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: «ГЕНТАКСАН®», порошок для дашкірного застосування по 5 г у флаконі-крапельниці №1», серія 030920 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №УА/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.20019)

Директор з якості  Н.Б.Гончарова  01.12.2020

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-40:2016. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа  Н.Б.Гончарова 01.12.2020



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

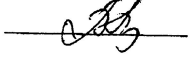
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05107 від 27 листопада 2020 р.

Назва продукції: **Гевкамен**
Лікарська форма: **мазь**
Розмір та тип пакування: **по 20 г у контейнерах**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/7566/01/01**
Сила дії/активність: **1 г мазі містить ментолу кристалічного 0,18 г, камфори рацемічної 0,10 г, олії евкалиптової 0,10 г, олії гвоздичної 0,01 г**
Номер серії: **061120**
Розмір серії: **11 970 шт.**
Дата виробництва: **19 листопада 2020 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Листопад 2023 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/7566/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору із характерним запахом	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Ментол	Позитивна
	Евгенол	Позитивна
	Камфора та масло евкалиптове	Позитивна
pH	Від 5,0 до 8,0	6,3
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнерів повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст летючих речовин повинен бути не менше 37%	41,9%
	Загальний ментол: не менше 16,20 і не більше 19,80%	19,19%
Упаковка	По 20 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим графічним зображенням упаковки	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25С; не допускається заморожування. Зберігати у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7566/01/01, зі змінами

В.о. начальника ВКЯ

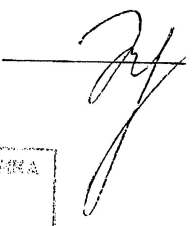

 Прийменко В.М. 27.11.2020

Заява про сертифікацію.

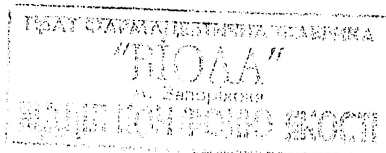
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості


 Корж Н.А. 27.11.2020

Штамп



Handwritten signature: Korzh N.A. 27.11.2020

