

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 63**
**Панкреатин-Здоров'я форте 14000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №50 (10x5) у блистерах**

 Діюча речовина **1 таблетка містить: панкреатину - 384 мг (з активністю не менше 10000 амілолітичних Ph.Eur.U. (МО), 14000 ліполітичних Ph.Eur.U. (МО), 800 протеолітичних Ph.Eur.U. (МО))**

 Реєст. посвідчення **UA/7381/01/02 від 20.09.17**

 Загальна кількість в серії **5932 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7381/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6**

 Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

 № серії **0130121**

 Дата виробництва **01.2021**

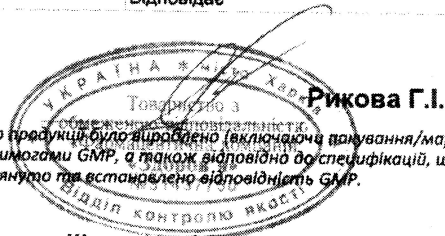
 Дата видання результату **29.01.21**

 Придатний до **01.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	Виявляють амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 627,0 мг до 693,0 мг	665,8 мг
4	Однорідність маси	±5%	Відповідає
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 10г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 95 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli, Salmonella, Staphylococcus aureus - відсутні
7	Кількісне визначення	Ліполітична активність: не менше 12600 МО Протеолітична активність: не менше 720 МО Амілолітична активність: не менше 9000 МО	23638МО 1222МО 19480МО
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	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 (включаючи пакування/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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

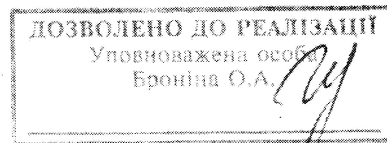
Дата підписання « 29. 01. 2021 р.

 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 готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;**

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



Ваше замовлення № 22856 від 02.02.21

Сертифікат якості № 3 від "03" лютого 2021 р.

Найменування препарату	<b>ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА</b>		
Сила дії/активність	<b>Прополісу настойки (1:10) - 25 мл, екстрагент: етанол 80%</b>		
Розмір та тип пакування	<b>По 25 мл у флаконі зі скломаси</b>		
Реєстраційне посвідчення	<b>№ UA/5422/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений</b>		
Номер серії	<b>30121</b>	Кількість в серії	<b>18 575 уп.</b>
Дата виробництва	<b>25.01.2021 р.</b>	Придатний до	<b>01. 2023 р.</b>
Ліцензія на виробництво Контроль якості відповідно до	<b>Серія АВ, № 598019</b> <b>Специфікації РД до РП № UA/5422/01/01</b>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	<b>Опис</b>	Прозора рідина від жовто-коричневого до червоно-коричневого кольору зі специфічним запахом, допускається наявність осаду.	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація</b> - УФ-спектр - фенольні сполуки - фенольні сполуки	УФ-спектр поглинання має максимум за довжини хвилі (290±2) нм Випадає жовтий осад З'являється буровато-зелене забарвлення	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	<b>Вміст етанолу</b>	Не менше 65,0 %	68,7
4.	<b>Сухий залишок</b>	Не менше 2,0 %	4,2
5.	<b>Важкі метали</b>	Не більше 0,001%	Відповідає
6.	<b>Кількісне визначення (сумарний вміст фенольних сполук)</b>	Не менше 2,0 %	3,4
7.	<b>Визначення антимікробної активності</b>	Препарат повинен подавляти ріст тест-мікроорганізму в розведенні не менше, ніж 1:300	Відповідає
8.	<b>Об'єм вмісту упаковки</b>	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає



*Мтр.ад. № 1595 від 26.02.2021*

1	2	3	4
9.	Мікробіологічна чистота	В 1 мл препарату допускається: ТАМС 10 <sup>2</sup> КУО ТУМС 10 <sup>1</sup> КУО Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД ЦОКІ № UA/5422/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Махолок Н.І.

03.02.2021  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 30121 ЛЗ «ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА» було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

05.02.2021  
Дата



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 539**
**Панкреатин-Здоров'я форте 14000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №50 (10x5) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: панкреатину - 384 мг (з активністю не менше 10000 аміполітичних Ph.Eur.U. (МО), 14000 ліполітичних Ph.Eur.U. (МО), 800 протеолітичних Ph.Eur.U. (МО))

Рєест. посвідчення UA/7381/01/02 від 20.09.17

№ серії 130121

Загальна кількість в серії 3959 уп

Дата виробництва 01.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 08.02.21

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

Придатний до 01.24

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7381/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти аміполітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення"	Виявляють аміполітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення"
		Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 627,0 мг до 693,0 мг	660,8мг
4	Однорідність маси	±5%	-1,8%+1,7%
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 10г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 10г
7	Кількісне визначення	Ліполітична активність: не менше 12600 МО	15556МО
		Протеолітична активність: не менше 720 МО	1026МО
		Аміполітична активність: не менше 9000 МО	14193МО
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**
**Рикова Г.І.**

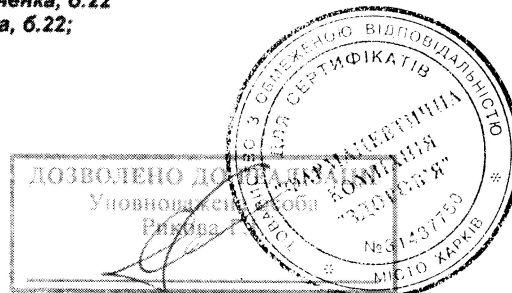
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 08 » 02 2021 р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504  
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77, склад готової продукції (06274) 3-13-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 25 від 06.01.2021

1. Назва продукції	Перекису водню розчин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 3%
3. Розмір та тип пакування	по 200 мл у флаконах полімерних. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містить водню перексиду (30 %) 10 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8214/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	30121
8. Розмір серії	17 325 фасовок
9. Дата виробництва	06.01.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.01.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.19р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НЦ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізу	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Водню перексид	Знебарвлення розчину або слабо-рожеве забарвлення після додавання 0,02 М розчину калію перманганату.	відповідає
2.2	Водню перексид	Забарвлення ефірного шару у синій колір	відповідає
3	Прозорість	Прозорий.	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
5	Кислотність	Витримує випробування	відповідає
6	Стабілізатор	Не більше 0,025 %	0,005 %
7	Сухий залишок	Не більше 2 г/л	0,2 г/л
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 200 мл	у нормі
9	Кількісне визначення:		
9.1	Водню перексиду	Від 2,5 % до 3,5 %	3,1%
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок: Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020.

12 січня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

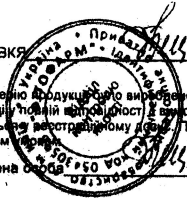
Заява про сертифікацію

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 (тобто відповідності вимогам, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться на реєстраційному довідку) протокол виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

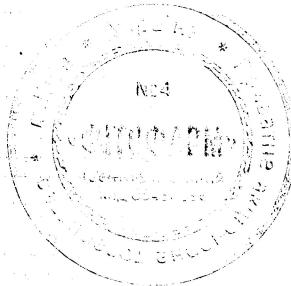
12 січня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



*І. Антонів* від 06.01.2021 С





## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504  
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 75 від 16.01.2021

1. Назва продукції	Перекису водню розчин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 3%
3. Розмір та тип пакування	по 200 мл у флаконах полімерних. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містить водню пероксиду (30 %) 10 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8214/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	130121
8. Розмір серії	17 325 фасовок
9. Дата виробництва	16.01.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.01.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Водню пероксид	Знебарвлення розчину або слабо-рожеве забарвлення після додавання 0,02 М розчину калію перманганату.	відповідає
2.2	Водню пероксид	Забарвлення ефірного шару у синій колір	відповідає
3	Прозорість	Прозорий.	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
5	Кислотність	Витримує випробування	відповідає
6	Стабілізатор	Не більше 0,025 %	0,005 %
7	Сухий залишок	Не більше 2 г/л	0,2 г/л
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 200 мл.	у нормі
9	Кількісне визначення:		
9.1	Водню пероксиду	Від 2,5 % до 3,5 %	3,2%
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020.

18 січня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній дільниці повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

18 січня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

*Замовник від 19.04.2021*



**ДЕКЛАРАЦІЯ  
про відповідність**

**Технічному регламенту щодо медичних виробів**

Уповноважений представник в Україні – «Представництво «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.», Україна, 01001, м. Київ, вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), код за ЄДРПОУ 26559779

В собі Голови Представництва Сосняка Міхала

Підтверджує, що: медичний виріб ОКУфлеш(OCUflash), краплі очні, стерильні, 10 мл, партія № 435716, дата виробництва 07/2016

виробництва компанії «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.»(Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орієшкова, 11, 82105, м. Братислава, Словацька Республіка.

клас медичного виробу: ІІв

відповідає вимогам: Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 року № 93/42/СЕС щодо медичних виробів

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3)

Сертифікату відповідності, зареєстрованому у Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП» 12.07.2016 р. № UA.TR.098.0039-16, дійсний до 11 липня 2021 року.

Декларація складена під цілковиту відповідальність Уповноваженого представника в Україні – «Представництво «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.», Україна, 01001, м. Київ, вул. Панаса Мирного, 16/13 (літера А), код за ЄДРПОУ 26559779 в собі Голови Представництва Сосняка Міхала.

Дата складання: 31.07.2016 року

Підпис

Печатка





UA.TR.098

ТОВ „Український центр  
медичної сертифікації та прогнозування“

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2021 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): краплі очні ОКУфлеш® (OCUflash®) стерильні, 10 мл; краплі очні без консервантів УНІтірс® (UNItears®), стерильні, 10 мл; краплі очні ГІПРОМЕЛОЗА – П (HYPROMELOZA-P), стерильні, 10 мл; краплі очні захисні ОКУхіл С (OCUhyl C), стерильні, 10 мл; краплі зволожуючі з вітамінами очні та назальні СЕНСІВІТ (SENSIVIT), стерильні, 10 мл

Клас II b

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3).

Виробник (и): «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка

Місце (я) виробництва: «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.» (Unimed Pharma, spol. s.r.o.), Орієшкова, 11, 821 05, м. Братислава, Словацька Республіка

Уповноважений представник в Україні: «ПРЕДСТАВНИЦТВО «УНІМЕД ФАРМА, спул с.р.о.», Україна, 01001, м. Київ, вул. П. Мирного, 16/13 (літера А), код за ЄДРПОУ 26559779

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 80070 та № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.07.2016 р. № 0039-218:2016

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ "УЦМСП"  
12.07.2016 р. № UA.TR.098.0039-16



Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»

Асауленко А.О.

