

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 33414366

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс: +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настойок,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РНФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 22 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/позначення:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Ельва країна призначення:

Кількість в серії (шт.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Півонії настойка, настойка, по 50 мл у флаконах1 флакон містить: настойки рівнок співвідношення трави півонії увареної,
жиреним та корням півонії увареної (1:16) (*Paeonia officinalis L.* -
Paeonia officinalis rhizomata et radices 1:1), (світлість - станок 40 %) - 50 мл
UAE311001/01 (терми дії не обмежений з 17.10.2019 р.)

10/25

Україна

17245

28.01.2025 р.

МСП до РНФ № UAE311001/01

(періодичне доукомплектування, згідно з вимогами контролю якості)

№ п/п	Назва показника	Порядок по МКХ	Результати дослідження
1.	Опах	Рідкою світло жовтого-жовтого, гірко-в'язучого смаку, своєрідного запаху. У процесі обертання допускається випадання осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фізичні властивості	Реакція з хлоридом (III) хлориду рідким РІ з утворенням порно-синього забарвлення, яке зникає від додавання середньої кількості розведеного Р. На хроматограмі досліджуваного розчину повинні виявлятися: - при дослідженні світлих не менше 2-х темних плям з Rf, вище за Rf плями на хроматограмі СЗРС гіпертоніку; - в УФ-світлі при довжині хвилі 365 нм пляма забарвлення-жовтого кольору з Rf біля 0,7, ближче до Rf плями на хроматограмі СЗРС гіпертоніку, та пляма жовтого кольору з Rf біля 0,5. Допускається наявність інших плям.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 35,0 %	37,6
4.	Сухий залишок	Не менше 2 %	2,7
5.	Високі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакону мл бути не менше 50,0 мл.	Впоряд 51,6
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАБС)	10^4 КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТДДС)	10^3 КУО/мл	Відповідає
	температурних до зважів аналітичних бактерій « 1 мл	10^2 КУО	Відповідає
	Salmonella	Відсутність з 25 мл	Відсутній
	Escherichia coli	Відсутність з 1 мл	Відсутній

Вихід 16/3/22
25.05.2022

8.	Кількісна визначення: Вміст суми флавоноїдів в перерізанні на рути:	Не менше 0,02 %	0,061
9.	Маржуальна	Відповідно до затвердженого техніку маржуальна	Відповідає
10.	Упаковка	МКА	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До: 01.2027 р.

Періпіним: Збірці з оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКА до РП № 04/311001/00

Наказування ВТК:

04.04.2025

(підп.)

[Signature]

(підп.)

Ірина СІМІШЕНІА

(підп.)

Заява про сертифікацію: Цяк підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в умовній технології з ОМІ, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з рекомендаціями розподільного досьє клієнта призначенням.

Сирію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з аптеки:

04.02.2025

(підп.)

[Signature]

(підп.)

Лілія ПАЛЮЗА

(підп.)

Контрольно-справочну лабораторію ВТК аттестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про атестацію № 100 від 23.03.2012 р. надано Державною службою України з технічних питань.





ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Головний центр/Дільниця виробництва нафтопродук-
тів авіаційного призначення, експорт/Дільниця розливу РПО

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 115 - Ф

Важко припустити,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
діючої речовини:

Регістраційне посвідчення;
Номер серії;
Ім'я країни виробництва;
Кількість в серії (шт.);
Дата виробництва;
Аналіз здійснюваний згідно:

Півонії настойка, настойка, по 50 мл у флаконах
1 флакон містить: настойка різнєх співвідношенє трав: гірчичї уксїнькї,
корениниє тї коринї півонїї ухилькї (1:10) (*Ruscus aculeatus kerha -*
Ruscus aculeatus extractum et radixes 1:1), (екотрагент – станок 10 %) - 50 мл
UAS11401/01 (тариф дїячїмбєжєнїє з 17.10.2019 р.)
10624
Україна
17 255
24.06.2024 р.
МКБ до РІТ № UAS11401/01
(формат дїячїмбєжєнїє, зїмбїєжїє екотрагент – станок 10 %)

№ з/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результат дослідження
1.	Опак	Рідина світло-коричневого кольору, гіркої в'язкої смаку, своєрідного запаху. У процесі збирання допускається випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фенольні сполуки	Резакція: <i>розсія (III) хлориду розчину Р1 з утворенням тьмяно-синього забарвлення, яке зникає під впливом світлої ксиланти розведеної Р.</i>	Відповідає
	Фенолоїди	На хроматограмі досліджуваного розчину повинні виключатися: - при довгому світлі не менше 2-х чужих плям з Rf, вищого за Rf цукру на хроматограмі СЗРС гіпероксиду; - в УФ-світлі при довжині хвилі 363 нм пляма зеленувато-жовтого кольору з Rf біля 0,7, близькою до Rf плями на хроматограмі СЗРС гіпероксиду, та пляма жовтого кольору з Rf біля 0,5. Допускається наявність інших плям.	Відповідає
3.	Вміст стиолу	Не менше 35,0 %	40,5
4.	Сухий залишок	Не менше 2 %	2,9
5.	Нижчі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 50,0 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічна частота: задачне число aerobic мікропаразитів (ТАМС)	10^4 КУО/мл	Відповідає
	задачне число aerobic грибів (ТУАМС)	10^3 КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчої кримекстаційних бактерій в 1 мл	10^3 КУО	Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутня
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутня

Bx cat 44715
09 07 24 1.

3.	Кількість вмісту: Вміст суми флавоноїдів в перерахунок на рутини	Не менше 0,02 %	0,067
4.	Міркування	Відповідно до паспортного тексту міркування	Відповідає
5.	Упаковка	МКС	Відповідає
6.	Термін придатності	2 роки	До: 06.2026 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній тарі при температурі не вище 25°C.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам до РП № СЛЗ110/01/01

Начальник ВТК:

02.07.2024



Ірина СИНІШІНА

(підп.)

Заява про сертифікацію: Ця заявка подається на атестацію станції для цієї серії готової продукції бути записаною в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ОМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з метою дозволу на реалізацію.

Період дозволено на реалізацію:

Уповноважена особа з якості:

02.07.2024

(підп.)

[Signature]

Світлана РАДІОЗА

(підп.)

Контроль за якістю лабораторії ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.

Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., виходячи Державною службою України з лікарських засобів.



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414885

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0362) 62-41-30

Ліцензія №501513 серія АВ

Генеральний центр/Ділянка виробництва настоянок,
екстрактів, розчинів, сиропів/Ділянка розливу РЛЮ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 131-Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/вмістності:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз актований згідно:

Нісонії настоянок, настоянки, по 50 мл у флаконах
1 флакон містить: настоянок різних співвідношень трави півонії ухляної,
кореня солодки та кореня півонії ухляної (1:10) (Раніше отримав ліцензію -
Розробка отримав рішення зі складом 1:2), (екстрактів - склад 40 %) - 50 мл

UA/3110/01/01 (термін дії закінчується з 17.10.2019 р.)

10626

Україна

17230

15.07.2020 р.

МКФ до РП № UA/3110/01/01

(згідно з документами, які є в базі даних ліцензії)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результат дослідження
1.	Осно	Рідина світло-жовтого кольору, гірко-солодкого смаку, специфічного запаху. У процесі зберігання допускається змінювання осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фізичні властивості Флавоноїди	Розчиняє з водою (III) заміркову розчиняє РІ з утворенням чорно-сірого зберігання, яке зникає від додавання прочної маси розчиняє Р. На хроматограмі досліджуваного розчину повинні виявлятися: - при довгому світлі не менше 2-х темних плям з Rf, з яких на Rf пляма на хроматограмі СРС гіперозалу; - в УФ-світлі при довжині хвилі 365 нм пляма зелено-жовтого кольору з Rf біля 0,7, близькою до Rf плями на хроматограмі СРС гіперозалу, та пляма жовтого кольору з Rf біля 0,5. Допускається наявність інших плям.	Відповідає
3.	Відсоток спирту	Не менше 35,0 %	37,8
4.	Сухий залишок	Не менше 2 %	3,2
5.	Важкі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 50,0 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічні вимоги: загальне число аеробних мікробіальних (ТМЧ)	10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТДГ)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	показники до появи прямонаглядних бактерій в 1 мл	10 ⁴ КУО	Відповідає
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутній
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутній



Вх. акт № 286
Від 20.08.2020р. [підпис]

6.	Кількість розрахована: Вихід суціль фліт-матеріалу з переробки на тисненні	Не менше 0,01 %	0,07
9.	Мікротвердість	Відповідає до загальної середньої мікротвердості	Відповідає
10.	Вологість	Ліміт	Відповідає
11.	Темп. вимірювання	20°C	До 05.2012 р.

Зберігати в герметичній упаковці при температурі не вище 25°C.
ЗАТВЕРДЖЕННЯ ВТК: протипотенційно, АІКМ № РІ.М. ДАДІ/001/01

На чашці ВТК:

13.03.2012



Григорук МІНІСТЕРСТВО

Згідно з сертифікатом ВТК, дані про мікротвердість, вологість, температуру вимірювання та інші дані, що вказані в протоколі, є достовірними та відповідають вимогам ДСТУ 4100:2001 та ДСТУ 4101:2001, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, і згідно з результатами досліджень, проведених в лабораторії.

Уповноважена особа з підписом:

23.03.2012

[Signature]

Григорук РАДОВА

Контроль якості продукції ВТК здійснюється на основі фактичних даних та інформації, отриманої з аналізу.
Свідчення про виставлені 34 100 від 03.03.2012 р. вказує Департамент охорони здоров'я України з підписом особи.



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414885

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0362) 62-41-30

Ліцензія №501513 серія АВ

Генеральний центр/Ділянка виробництва настоянок,
екстрактів, розчинів, сиропів/Ділянка розливу РЛЮ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 131-Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/вмістності:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз актований згідно:

Нісонії настоянок, настоянки, по 50 мл у флаконах
1 флакон містить: настоянок різних співвідношень трави півонії ухляної,
кореня солодки та кореня півонії ухляної (1:10) (Раніше отримав ліцензію -
Розробка отримав рішення зі складом 1:2), (екстрактів - склад 40 %) - 50 мл

UA/3110/01/01 (термін дії закінчується з 17.10.2019 р.)

10626

Україна

17230

15.07.2020 р.

МКФ до РП № UA/3110/01/01

(згідно з документами, які є в базі даних ліцензії)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результат дослідження
1.	Осно	Рідина світло-жовтого кольору, гірко-солодкого смаку, специфічного запаху. У процесі зберігання допускається з'явлення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фізичні властивості Флавоноїди	Розчиняє з часом (III) замітку розміром Р1 з утворенням чорно-сірого зберігання, яке зникає від додавання певної кількості розчиненої Р. На хроматограмі досліджуваного розчину повинні виявитися: - при довгому світлі не менше 2-х темних плям з Rf, з яких на Rf повинні на хроматограмі СРС гіперозолу; - в УФ-світлі при довжині хвилі 365 нм повинні з'явитися жовтого кольору з Rf біля 0,7, близькими до Rf плями на хроматограмі СРС гіперозолу, та плями жовтого кольору з Rf біля 0,5. Допускається наявність інших плям.	Відповідає
3.	Відсоток етанолу	Не менше 35,0 %	37,8
4.	Сухий залишок	Не менше 2 %	3,2
5.	Важкі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту даного флакону має бути не менше 50,0 мл.	В нормі 51,0
7.	Мікробіологічні вимоги: загальне число аеробних мікробів (ТМЧ)	10^4 КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТТМЧ)	10^2 КУО/мл	Відповідає
	показники до появи проростання бактерій в 1 мл	10^4 КУО	Відповідає
	Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутній
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутній



Вх. акт № 286
Від 20.08.2020р. [Підпис]

6.	Кількість розрахована: Вихід суціль фліт-матеріалу з переробки на тисненні	Не менше 0,01 %	0,07
9.	Матрицний	Відповідає до загальної суми загальної	Відповідає
10.	Важкість	ЛГК	Відповідає
11.	Точка кипіння	2.000	До 05.2012 р.

Зберігати в герметичній упаковці при температурі не вище 25°C.
ЗАТВЕРДЖЕННЯ ВТК: протипожежна безпека, АПК № РЛ № ДАДІ/001/01

На чашці ВТК:

13.03.2012



Григорук МІНА

Згідно з сертифікатом ВТК, цей матеріал відповідає вимогам стандарту ДСТУ 2818-97 на поліпропілен з наповнювачем, який відповідає вимогам стандарту ДСТУ 2818-97, затвердженому Міністерством оборони України, і з додатком до стандарту ДСТУ 2818-97.

Серія документів до стандарту

Уповноважена особа з підписом:

23.03.2012

[Signature]

Григорук РАДОВА

Контроль за якістю виробництва ВТК здійснює на виробництві фліт-матеріалу та готових деталей виробів.
Свідчення про виставці 34 100 від 03.03.2012 р. вказує на відповідність матеріалу України з міжнародними стандартами.



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 7
Тел./факс +38 (0552) 52-41-30
Ліцензія №5013-3 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоянок,
екстрактів, розчинів, сиропів/дільниця розливу НЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 218-Ф

Назва препарату,
різниця форма, розмір упаковки, сила
підлятимістю:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (шт.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Півоній настоянка, настоянка, по 50 мл у флаконах

1 флакон містить настоянки різних концентрацій: трава півоній ухваленої,
коренів півоній ухваленої (1:10) (Paeonia officinalis L.)
Paeonia officinalis radix et radix (1:1), (екстрактів: екстракт 40 %: 50 мл

GA/311501/01 (період дії чинності до 17.12.2025 р.)

21025

Україна

17 258

28.11.2025 р.

МКА до РП № GA/311501/01

(період дії чинності до 17.12.2025 р.)

№ п/п	Параметр	Вимоги до МКС	Результат дослідження
1.	Опис	Рідина світло-жовтого кольору, з різким смаком, без стороннього запаху. У процесі зберігання допускається випадання осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фенольні сполуки Флавоноїди	Резакція з уксусом (III) хлориду розчинення R ₁ з утворенням коричнево-жовтого забарвлення, яке зникає при додаванні сірчаного калію розчинення R ₂ . На хроматограмі досліджуваного розчину повинні виявлятися: - при даному освітленні не менше 2-х темних плям R _f , виданих на R _f плями на хроматограмі 100% сіперозиду; - в УФ-світлі при довжині хвилі 365 нм темна, зеленувато-жовтого кольору з R _f плями 0,2, близькими до R _f плями на хроматограмі 100% сіперозиду, та пляма жовтого кольору з R _f плями 0,5. Допускається наявність інших плям	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 35,0 %	100
4.	Сухий залишок	Не менше 2 %	2,5
5.	Важкі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 50,0 мл	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: максимальне число aerobic мікроорганізмів (ТМС) максимальне число дрожжевих та плісневих грибів (ТУМС) патогенних для людини грамнегативних бактерій в 1 мл Salmonella Escherichia coli	10 ⁴ КУО/мл 10 ³ КУО/мл 10 ² КУО Відсутність в 25 мл Відсутність в 1 мл	Відповідає



8	Кількісне визначення: Вміст суми флавонолідів у перерахунок на рутин	Не менше 0,03 %	0,054
9	Маркування	Відповідає на згаданий у тексті стандарт	Відповідає
10	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11	Термін придатності	2 роки	Відповідає

Зберігання: Зберігати в пристойній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РПД № 64/6; 16/21/6.

Начальник ВТК:

4.12.2015

Григор'я СЕМЕНІШІНА

Заява про сертифікацію: Яким підтверджую, що всі вироблені стадії для цієї категорії продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, визначеними в чинній Інструкції з ОМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і в виключенні реєстраційного досвіду країни призначення.

Серію дозволяючи до реалізації.

Удостоверяюся особа з якості:

4.12.2015

Світлана РАДЮША

Контрольно-аналітична лабораторія ВТК встановлено на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.

Свідчення про встановлення № 1011 від 13.03.2012 р., видає Державна служба України з лікарських засобів.

Вх. ак. 61636 від 17.12.2015



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 7
Тел./факс +38 (0552) 52-41-30
Ліцензія №5013-3 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоянок,
екстрактів, розчинів, сиропів/дільниця розливу НЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 218-Ф

Назва препарату,
різниця форми, розмір упаковки, сила
підлятиміст:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (шт.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Півоній настоянка, настоянка, по 50 мл у флаконах

1 флакон містить настоянки різних концентрацій: трава півоній ухваленої,
коренів півоній ухваленої (1:10) (*Paeonia officinalis L.*)
Paeonia officinalis radix et *radix* (1:1), (екстрактів: екстракт 40 %: 50 мл

GA/311501/01 (період дії чинності до 17.12.2025 р.)

21025

Україна

17 258

28.11.2025 р.

МКА до РП № GA/311501/01

(період дії чинності, до якої введено цей сертифікат)

№ п/п	Параметр	Вимоги до МКС	Результат дослідження
1	Опис	Рідина світло-жовтого кольору, з різким смаком, сильним запахом. У процесі зберігання допускається випадання осадку.	Відповідає
2	Ідентифікація Фенольні сполуки Флавоноїди	Резакція з уксусом (III) хлориду розчинення R ₁ з утворенням коричнево-жовтого забарвлення, яке зникає при додаванні сірчаного калію розчинення R ₂ . На хроматограмі досліджуваного розчину повинні виявлятися: - при даному освітлі не менше 2-х темних плям R _f , вищих за R _f плями на хроматограмі ЕФРС гіперозиду; - в УФ-світлі при довжині хвилі 365 нм темна, зеленувато-жовтого кольору з R _f плями 0,7, близькими до R _f плями на хроматограм. ЕФРС гіперозиду, та пляма жовтого кольору з R _f плями 0,5. Допускається наявність інших плям	Відповідає
3	Вміст етанолу	Не менше 35,0 %	15,2
4	Сухий залишок	Не менше 2 %	2,5
5	Важкі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
6	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 50,0 мл	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота: максимальне число aerobic мікроорганізмів (ТМС) максимальне число дрожжевих та плісневих грибів (ТУМС) патогенних для людини грамнегативних бактерій «1» <i>Salmonella</i> <i>Escherichia coli</i>	10 ⁴ КУО/мл 10 ³ КУО/мл 10 ² КУО Відсутність в 25 мл Відсутність в 1 мл	Відповідає



8	Кількісне визначення: Вміст суми флавонолідів у перерахунок на рутин	Не менше 0,03 %	0,054
9	Маркування	Відповідає на згаданий у тексті стандарт	Відповідає
10	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11	Термін придатності	2 роки	Відповідає

Зберігання: Зберігати в пристойних умовах при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП ЛФ 64/6; ПЄ/ПІ/С:

Начальник ВТК:

4.12.2015

Світлана РАДЦОВА

Заява про сертифікацію: Яким підтверджую, що всі вироблені стадії для цієї категорії продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, визначеними в чинній Інструкції з ОМР, затвердженій Мінстероном охорони здоров'я України, і в виключенні реєстраційного досвіду країни призначення.

Серію дозволяючи до реалізації.

Удостоверяюся особа з якості:

4.12.2015

Світлана РАДЦОВА

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК встановлено на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.

Свідчення про встановлення № 1011 від 13.03.2012 р., видає Державна служба України з лікарських засобів.

Вх. ак. 61636 від 17.12.2015

