



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 6

Найменування продукції: АРМАДІН лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Номер серії: 061220 Розмір серії: 24090 упаковок № 10
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9896/01/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: грудень 2020 г.
Сила дії/активність: 1 ампула містить 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат 0,1 г	Дата закінчення терміну придатності: 12 2025
Размір и тип упаковки: По 2 мл в ампулі із світлозахисного скла; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Безбарвна або злегка забарвлена прозора рідина	п. 1 МКЯЛЗ	Злегка забарвлена прозора рідина
2	Ідентифікація 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат Янтарна кислота	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм. По положенню, формі і інтенсивності пляма випробуваного розчину повинна бути ідентична плямі розчину РСЗ Кольорова реакція з резорцином – сранжеве забарвлення з інтенсивною зеленою флуоресценцією	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, п. 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ) п. 2.3 МКЯЛЗ	296 нм Відповідає Відповідає
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Повинен витримувати порівняння з еталоном Y ₆	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, N Метод II	Відповідає
5	pH	4,0 - 5,0	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)	4,6
6	Супровідні домішки, %, не більше	Кожна домішка - 0,5 Сума домішок - 0,5	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Не виявлені Не виявлені
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17-N	Витримує
8	Механічні включення Видимі частинки Невидимі частинки	Відсутність Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19	Відсутні Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Витримує
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат	п. 10.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14	Менше 0,35 ОЕ/мг
11	Кількісне визначення, г/мл	0,0475 - 0,0525	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,0493 г/мл

Коментарі: умови зберігання – в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.
Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 7 до РП № UA/9896/01/01 на АРМАДІН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 29 » 12 2020 р.



С. В. Данильченко

М. ам. № 1211 б/п 25.02.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5357
Артифлекс, крем по 100 г у тубах №1

Діюча речовина 1 з препарату містить: глюкозаміну гідрохлориду - 30 мг, ібупрофену - 30 мг, алантоїну - 10 мг

Реєст. посвідчення	UA/13306/01/01 від 01.08.18	№ серії	61220
Загальна кількість в серії	1600 уп	Дата виробництва	12.2020
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	24.12.20
Умови зберігання:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Придатний до	12.22
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №916 від 28.10.13 РП №UA/13306/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №4, зміна №3, зміна №5, зміна №6		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору, однорідної консистенції зі специфічним запахом	Крем білого кольору, однорідної консистенції зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків ібупрофену, метилпарабену, пропілпарабену має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку алантоїну має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
3	Однорідність	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків етанолу та ментолу має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
		Крем має бути однорідним	Крем однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г	101,4 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 3,0 до 6,0	3,1
7	Супровідні домішки	4-ізобутилацетофенон: не більше 0,25% від вмісту ібупрофену	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 г	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 1 г
9	Кількісне визначення	Пропілпарабен: від 0,27 мг до 0,33 мг	0,28 мг
		Алантоїн: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,2 мг
		Етанол: від 84,5 мг до 103,2 мг	85,3 мг
		Ментол: від 9,0 мг до 11,0 мг	9,8 мг
		Глюкозаміну гідрохлорид: від 28,5 мг до 31,5 мг	29,1 мг
10	Упаковка	Ібупрофен: від 28,5 мг до 31,5 мг	29,86 мг
		Метилпарабен: від 0,9 мг до 1,1 мг	1,04 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «24» 12 2020 р.

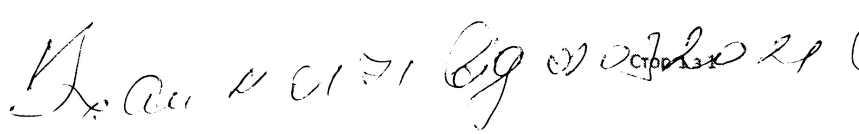
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

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 «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Альдазол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії XE61220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9351/01/01 діє безстроково	Розмір серії 92779 уп.
Сила дії/активність	Альбендазолу – 400 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація альбендазолу	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.А,*ДФУ 2.2.25 (СФ-метод) За п.2.В,*ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 515 мг до 569 мг	За п.3,*ДФУ, 2.9.5	536
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п.4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п.5,*ДФУ, 2.9.1	8
6	Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 0,5%	За п.6,*ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п.7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<500 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення альбендазолу (C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ S)	На момент випуску Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Протягом терміну придатності Від 360 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п.8,*ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) 410
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	4 роки		До 12 24

Аналіз виконали: Радзівська С.О. Журинич Р.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01

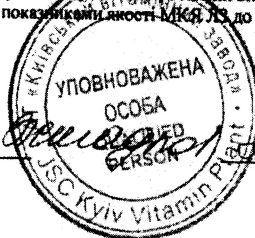
Начальник ВКЯ

Жигадло С.В.



Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.



Заява отримана від покупця С.В.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4340
Арбівір-Здоров'я форте, капсули по 200 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: уміфеновіру гідрохлориду - 200 мг

 Рекст. посвідчення **UA/10506/02/02 від 11.12.19**

 № серії **241020**

 Загальна кількість в серії **30625 уп**

 Дата виробництва **10.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **30.10.20**

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

 Придатний до **10.22**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №124 від 06.03.15 РП №UA/10506/02/02, зміна №1, зміна №2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до білого з зеленувато-жовтуватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку.
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 380,0 мг до 420,0 мг	407,8 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,0%	1,36%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,77
6	Розчинення	Кількість уміфеновіру гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%); не менше 75% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 70%, не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 55% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 70%, не має бути більше 2 капсул, ступінь розчинення яких менше 55%; не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3)	100,9%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	Менше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; менше 1,0% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Уміфеновіру гідрохлориду: від 190,0 мг до 210,0 мг	202 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 була вироблена (такля (додатч) прикування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому відповідно на специфікації, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 10 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

Візитова особа ВКЯ

Григорук

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4077
Арнифлекс, крем по 100 г у тубах №1

Діюча речовина 1 з препарату містить: глюкозаміну гідрохлориду - 30 мг, Ібупрофену - 30 мг, алантоїну - 10 мг

 Реєст. посвідчення **UA/13306/01/01 від 01.08.18** № серії **41020**
 Загальна кількість в серії **1600 уп** Дата виробництва **10.2020**
 Держава призначення **Україна** Дата видання результату **19.10.20**
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **10.22**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №916 від 28.10.13 РП №UA/13306/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №4, зміна №3, зміна №5, зміна №6**

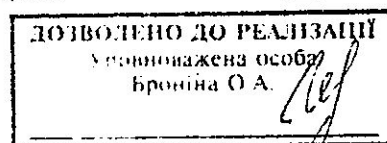
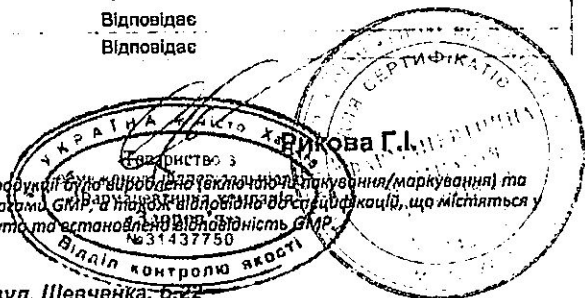
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору, однорідної консистенції зі специфічним запахом На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків етанолу та ментолу має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	Крем білого кольору, однорідної консистенції зі специфічним запахом Відповідає Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків ібупрофену, метилпарабену, пропілпарабену має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку алантоїну має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає Відповідає
3	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г	101,5 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 3,0 до 6,0	3,2
7	Супровідні домішки	4-ізобутилацетофенон: не більше 0,25% від вмісту Ібупрофену	4-ізобутилацетофенон: менше 0,25% від вмісту ібупрофену
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 г	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 1 г
9	Кількісне визначення	Глюкозаміну гідрохлорид: від 28,5 мг до 31,5 мг Ібупрофен: від 28,5 мг до 31,5 мг Метилпарабен: від 0,9 мг до 1,1 мг Пропілпарабен: від 0,27 мг до 0,33 мг Алантоїн: від 9,5 мг до 10,5 мг Етанол: від 84,5 мг до 103,2 мг Ментол: від 9,0 мг до 11,0 мг	29,1 мг 30,57 мг 1,04 мг 0,29 мг 10,2 мг 87,7 мг 9,9 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 наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано у відповідності до умов (маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також здійснено відповідну акцію, що міститься у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, покування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

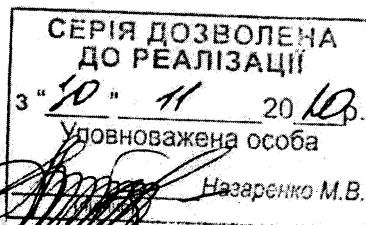
Дата підписання « 19 » 10 2020.

 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


Вх. ак. № 0310 от 04.11.2020

Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить метамізолу натрію (анальгін) 500 мг, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл
по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: АЕ141020 Розмір серії: 45098 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3222/02/02
6. Дата виробництва: Жовтень 2020
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2023
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Всього 1191 В/д 21.12.2020

Сертифікат аналізу № 14

Найменування продукції: АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською та російською мовами

Номер серії: АЕ141020

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3222/02/02

Розмір серії: 45098 упак.

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 01.02.2018 (наказ №1116) до реєстраційного посвідчення №UA/UA/3222/02/02

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтава рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY4 або Y4	Відповідає
5	pH	6,0 - 7,5	7,1
6	Супровідні домішки	4-аміноантипірину - не більше 0,25 % Будь-якої домішки - не більше 2 %	Відповідає Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Залишкова кількість ронгаліту	Не більше 1 мг/мл	Відповідає
10	Кількісне визначення метамізолу натрію моногідрату (анальгіну)	475 - 525 мг/мл	0 мг/мл 499 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 174 МО/мл	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

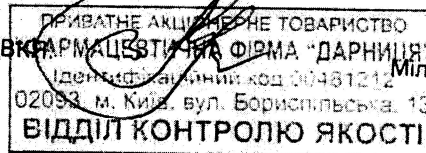
Дата закінчення терміну придатності: 10.2023

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.02.2018 (наказ №1116) до реєстраційного посвідчення №UA/UA/3222/02/02

Дата підписання: 30/11/20

Начальник ВКФ **Міленко В.О.**





B

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2020

№ 69982/20/10

АЛФЛУТОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 1 мл в скляних ампулах; по 10 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6889/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3541020

Кількість ввезеного лікарського засобу 49354

Виробник

КО "Біотехнос" А.Т., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОТЕХНОС", ідент. код: 41599490

(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 17.12.2020 № 4479/2.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

**BIOTEHNOS SA**

Unique code of registration: RO 523
 Registered at the Trade Register under no. J23/3325/2007
 BCR Pantelimon RO36RNCB0087008111990001

3-5, Gorunului Street
 Zip code 075100, Otopeni
 ILFOV, ROMANIA

Tel: + 40 31 710 24 02
 + 40 31 710 23 83
 Fax: + 40 31 710 24 00

Web: www.biotehnos.com
 E-mail: office@biotehnos.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 57/10.12.2020

Продукт: АЛФЛУТОП ампулы, 1 мл

Серия: 3541020

Дата производства: 26.10.2020

Годен до: 30.09.2023

Код: 101/01/10

Регистрационное свидетельство: № UA/6889/01/01 от 11.10.2017

Исследуемые параметры – согласно технической спецификации FPS-018.

№	Показатели качества	Допустимые пределы	Результаты
1.	Описание		
1.1	Внешний вид	Прозрачный раствор, без суспендированных частиц;	Соответствует
1.2	Цвет	Не интенсивнее чем цвет основных растворов ВУ ₁ и У ₂	Соответствует
2.	Извлекаемый объем	1 мл/ампула	1.0319
3.	Антигалауронидазная активность (единицы ингибирования/мл)	40-65	55.75
4.	Идентификация		
4.1	аминокислоты	мин. 10	15
4.2	глюкозаминогликаны (хондроитинсульфат)	положительный	положительный
5.	Испытание на чистоту		
5.1	pH	5.0 – 6.0	5.31
5.2	пирогенные примеси	апирогенный	апирогенный
5.3	антигенность	неантигенный	неантигенный
5.4	стерильность	стерильный	стерильный
6.	Количественное определение активных веществ		
6.1	аминокислот, г/100 мл	0.2 – 0.7	0.285
6.2	глюкозаминогликанов хондроитинсульфате, г/100 мл	в мин. 0.01	0.0169
7.	Количественное определение консервантов		
7.1	фенола, г/100 мл	0.324-0.396	0.348
8.	Механические включения (количество частиц/ампула)		
8.1	- невидимые частицы частиц ≥ 10 μm частиц ≥ 25 μm	не более 6000 не более 600	23.60 0.27
8.2	- видимые частицы	отсутствуют	отсутствуют

ВЫВОД – анализируемый продукт АЛФЛУТОП, ампулы соответствует технической спецификации по всем исследуемым параметрам.

Анализы проведены :

Хим. Юлия Мария Кристя
 Хим. Алина Мария Лунгану
 Хим. Малина Джорджяна Фиастру-Ірімеску



Заведующий контрольно-аналитической лабораторией: Др. Хим. Емília Мов

Заведующий Департаментом Контроля Качества: Фарм. Руксандра Елиса Добощ

Mw. am. N 1982 by 15.03.2021



BIOTEHNOS SA

Unique code of registration: RO 523
Registered at the Trade Register under no. J23/3325/2007
BCR Pantelimon RO36RNCB0087008111990001

3-5, Gorunului Street
Zip code 075100, Otopeni
ILFOV, ROMANIA

Tel: + 40 31 710 24 02
+ 40 31 710 23 83
Fax: + 40 31 710 24 00

Web: www.biotehnos.com
E-mail: office@biotehnos.com

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ №: 65/10.12.2020

Наименование препарата: Алфлутоп, раствор для инъекций, 1 мл
Серия №/дата изготовления: 3541020/26.10.2020
Срок годности: 30.09.2023
Количество: 49354
Упаковка: 1 упаковка x 10 ампул/ 1 мл
Регистрационный номер: № UA/6889/01/01 от 11.10.2017 г. МОЗ Украины
Лицензия на производство: № 41F
Производитель :
КО "Биотехнос" А.О.
Ул. Горунулуй, 3-5, г. Отопень - Ильфов, индекс 075100, Румыния.

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку/маркировку) и проведено контроль ее качества в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP, а также соответствие требованиям маркетингового разрешения в стране назначения.

Определения были проведены согласно утвержденной спецификации продукта.

Образцы соответствуют анализируемым параметрам согласно сертификата анализа №: 57/10.12.2020

Данный сертификат выдан в 2-х экземплярах, оригиналы.

Дата: 10.12.2020

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Лиλιана Манзату



КВАЛИФИЦИРОВАННОЕ ЛИЦО
Фарм. Мариана Кармен Илие





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

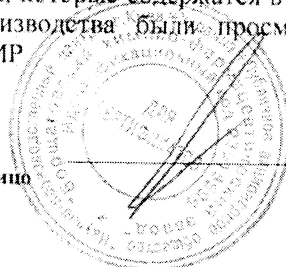
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Альтабор, таблетки по 20 мг

1	Наименование продукции	Альтабор
2	Лекарственная форма	Таблетки по 20 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: альтабора в пересчете на таниновую кислоту и сухое вещество – 20 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/10229/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1341020
	Размер серии	20 020 уп.
8	Дата производства	30.10.2020
9	Дата окончания срока годности	до 10.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо

17.11.2020 г.
Дата подписания



Handwritten signature: Романюк Т.Н.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметртестстандарт"
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»
Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметртестстандарт"
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АЛЬТАБОР

(альтабор)

таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці
(таблетки по 20 мг, по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1341020

Кількість в серії (количество в серии) 20041 шт.
Дата виробництва (дата производства) 30.10.2020

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/10229/01/01

Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-084-03

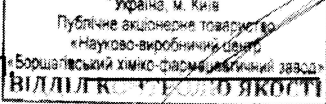
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-084-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Овальні таблетки від світло-коричневого до темно-коричневого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею, з запахом обумовленим наявністю ароматизатора (овальные таблетки от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью, с запахом обусловленным наличием ароматизатора)	Овальні таблетки темно-коричневого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею, з запахом обумовленим наявністю ароматизатора (овальные таблетки темно-коричневого цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью, с запахом обусловленным наличием ароматизатора)
Ідентифікація (идентификация) Дубильні речовини (дубильные вещества)	А. При додаванні до випробовуваного розчину желатину Р утворюється осад світло-коричневого кольору (при добавлении к испытуемому раствору желатина Р образуется осадок светло-коричневого цвета)	Відповідає (соответствует)
Елаготаніни (элаготанины)	В. При додаванні до випробовуваного розчину натрію нітриту Р у присутності кислоти сірчаної Р поступово з'являється червоно-коричневе забарвлення (при добавлении к испытуемому раствору натрия нитрита Р в присутствии кислоты серной Р постепенно появляется красно-коричневое окрашивание)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 475,0 мг до 525,0 мг (500 мг ± 5%)	499,9 мг
Однорідність маси (однородность массы)	± 5%	Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1г	< 10
	Не більше 10 ² КУО толерантних до жовчі грамотрицателних бактерій в 1 г (не более 10 ² КОЕ толерантных к желчи грамотрицательных бактерий в 1г)	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Сума елаготанінів (сумма элаготанинов)	Від (от) 19,0 мг до 21,0 мг (20,0 мг ± 5%), у перерахунку на танінову кислоту та середню масу однієї таблетки (в пересчете на таниновою кислоту и среднюю массу одной таблетки)	19,7 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 10.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-084-03

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-084-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 17 " 11 2020 р.

Сертифікат якості та відповідності № 4 від "26" жовтня 2020 р.

Найменування продукту	<u>Дієтична добавка АЛФАВІТ® ШКОЛЯР</u>		
Основні речовини	Таблетка № 1 містить: аскорбінової кислоти (вітаміну С) 24 мг; заліза 12 мг; бетакаротину 1,5 мг; міді 0,56 мг; тіаміну гідрохлориду (вітаміну В ₁) 0,88 мг; фолієвої кислоти (вітаміну В ₉) 80 мкг.		
	Таблетка № 2 містить: аскорбінової кислоти (вітаміну С) 24 мг; токоферолу ацетату (вітаміну Е) 7 мг; бетакаротину 1,5 мг; нікотинамід (вітаміну В ₃ /PP) 7 мг; піридоксину гідрохлориду (вітаміну В ₆) 1,2 мг; рибофлавіну (вітаміну В ₂) 0,96 мг; магнію 37,5 мг; марганцю 0,7 мг; цинку 6 мг; йоду 78 мкг; селену 25,5 мкг; молібдену 10 мкг.		
	Таблетка № 3 містить: кальцію пантотенату (вітаміну В ₅) 2,4 мг; холекальциферолу (вітаміну Д ₃) 3 мкг; фітоменадіону (вітаміну К) 30 мкг; фолієвої кислоти (вітаміну В ₉) 80 мкг; біотину (вітаміну Н) 15 мкг; ціанокобаламіну (вітаміну В ₁₂) 1,5 мкг; кальцію 165 мг; хрому 10,5 мкг.		
Розмір та тип пакування	По 20 жувальних таблеток № 1, по 20 жувальних таблеток № 2, по 20 жувальних таблеток № 3 в блістерах; по 1 блістеру № 20 з таблетками кожного виду (№ 1, № 2, № 3) в пачці картонній. Споживче пакування по 60 жувальних таблеток (кожного виду (номера) по 20 таблеток) в пачці картонній.		
Висновок	№ 602-123-20-2/4386 від 15.12.2016		
Держпродспоживслужби на ТУ	г-UA-23-22-01		
Особистий реєстраційний номер потужності	41020	Кількість в серії	5357 уп.
Номер серії	02.10.2020 р.	Придатний до	10.2022 р.
Дата виробництва	Серія АВ, № 598019		
Ліцензія на виробництво	ТУ У 10.8-38688480-001: 2016 та зміни № 1 від 02.08.2017 р., зміни № 2 від 15.06.2018 р.		
Контроль якості відповідно до			

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Таблетки циліндричні двоопуклі, з гладкою, рівною поверхнею	Відповідає
2.	Колір - таблетки № 1	Від світло-до темно-рожевого кольору з вкрапленнями, допускається наявність мармуровості	Відповідає
	- таблетки № 2	Від світло-до темно-помаранчевого кольору з вкрапленнями, допускається наявність мармуровості	Відповідає



Вх ан № 2438 от 01.04.21

1	2	3	4
2.	- таблетки № 3	Від білого-до світло-жовтого кольору допускається наявність вкраплень та мармуровості	Відповідає
3.	Запах і смак		
	- таблетки № 1	Відповідає смако-ароматичній харчовій добавці вишня	Відповідає
	- таблетки № 2	Відповідає смако-ароматичній харчовій добавці апельсин	Відповідає
	- таблетки № 3	Відповідає смако-ароматичній харчовій добавці ваніль	Відповідає
4.	Середня маса таблетки		
	- таблетки № 1	0,790 г ± 10 % (від 0,711 г до 0,869 г)	0,786
	- таблетки № 2	0,840 г ± 10 % (від 0,756 г до 0,924 г)	0,842
	- таблетки № 3	0,870 г ± 10 % (від 0,783 г до 0,957 г)	0,870
5.	Розпадання таблеток		
	- таблетки № 1	Не більше 60 хвилин	Відповідає
	- таблетки № 2	Не більше 60 хвилин	Відповідає
	- таблетки № 3	Не більше 60 хвилин	Відповідає
6.	Кількісне визначення:		
	Таблетка № 1		
	Аскорбінова кислота/Вітамін С	24 мг ± 15 % (від 20,4 мг до 27,6 мг)	23,4
	*Заліза пірофосфат у перерахунку на залізо	12 мг ± 15 % (від 10,2 мг до 13,8 мг)	Відповідає
	*Бетакаротин 20 %	1,5 мг ± 15 % (від 1,275 мг до 1,725 мг)	Відповідає
	*Міді цитрат у перерахунку на мідь	0,56 мг ± 15 % (від 0,476 мг до 0,644 мг)	Відповідає
	*Тіаміну гідро хлорид/Вітамін В1	0,88 мг ± 15 % (від 0,748 мг до 1,012 мг)	Відповідає
	*Фолієва кислота/Вітамін В9	80 мкг ± 15 % (від 68 мкг до 92 мкг)	Відповідає
	Таблетка № 2		
	Аскорбінова кислота/Вітамін С	24 мг ± 15 % (від 20,4 мг до 27,6 мг)	23,8
	*Токоферолу ацетат/Вітамін Е 50 %	7 мг ± 15 % (від 5,95 мг до 8,05 мг)	Відповідає
	*Бетакаротин 20 %	1,5 мг ± 15 % (від 1,275 мг до 1,725 мг)	Відповідає
	*Нікотинамід/Вітамін В3/РР	7 мг ± 15 % (від 5,95 мг до 8,05 мг)	Відповідає
	*Піридоксину гідро хлорид /Вітамін В6	1,2 мг ± 15 % (від 1,02 мг до 1,38 мг)	Відповідає
	*Рибофлавін/Вітамін В2	0,96 мг ± 15 % (від 0,816 мг до 1,104 мг)	Відповідає
	*Магнію оксид важкий у перерахунку на магній	37,5 мг ± 15 % (від 31,875 мг до 43,125 мг)	Відповідає
	*Марганцю глюконат у перерахунку на марганець	0,7 мг ± 15 % (від 0,595 мг до 0,805 мг)	Відповідає
*Марганцю глюконат у перерахунку на марганець	0,7 мг ± 15 % (від 0,595 мг до 0,805 мг)	Відповідає	
*Цинку оксид у перерахунку на цинк	6 мг ± 15 % (від 5,1 мг до 6,9 мг)	Відповідає	



1	2	3	4
6.	*Калію йодат у перерахунку на йод	78 мкг ± 15 % (від 66,3 мкг до 89,7 мкг)	Відповідає
	*Натрію селеніт у перерахунку на селен	25,5 мкг ± 15 % (від 21,675 мкг до 29,325 мкг)	Відповідає
	*Натрію молібдат у перерахунку на молібден	10 мкг ± 15 % (від 8,5 мкг до 11,5 мкг)	Відповідає
	Таблетка № 3		
	*Кальцію пантотенат/Вітамін В5	2,4 мг ± 15 % (від 2,04 мг до 2,76 мг)	Відповідає
	*Холекальциферол/Вітамін Д3	3 мкг ± 15 % (від 2,55 мкг до 3,45 мкг)	Відповідає
	*Фітоменадіон 5 % (філохінон 5 %)/Вітамін К1	30 мкг ± 15 % (від 25,5 мкг до 34,5 мкг)	Відповідає
	*Фолієва кислота/Вітамін В9	80 мкг ± 15 % (від 68 мкг до 92 мкг)	Відповідає
	*Біотин/Вітамін Н	15 мкг ± 15 % (від 12,75 мкг до 17,25 мкг)	Відповідає
	Ціанокобаламін/Вітамін В12	1,5 мкг ± 15 % (від 1,275 мкг до 1,725 мкг)	1,484
	*Кальцію карбонат у перерахунку на кальцій	165 мг ± 15 % (від 140,25 мг до 189,75 мг)	Відповідає
	*Хрому хлорид у перерахунку на хром	10,5 мкг ± 15 % (від 8,925 мкг до 12,075 мкг)	Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до ТУ	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до ТУ	Відповідає

Коментарі: * Кількість вмісту інгредієнтів у таблетках добавки дієтичної визначається розрахунковим шляхом згідно рецептурної закладки.
Зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі від 4 °С до 25 °С.
В недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 10:8-38688480-001:2016 від 20.12.2016 р., змінам за перевіреними показниками

Начальник Відділу контролю якості



/Пахолок Н.І. 28.10.2020
Дата

Серія 41020 ДД АЛФАВІТ® ШКОЛЯР було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з законодавством України щодо виробництва дієтичних добавок та відповідно до умов і положень, що містяться у ТУ У 10:8-38688480-001:2016 та Змінах №1, №2.

Уповноважена особа



/Дробілко Т.А. 03.11.2020
Дата

