

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1732

КоліГаз-Здоров'я, таблетки жувальні по 125 мг №14 (7x2) у блістері у коробці

Діюча речовина **1 таблетка містить: симетикону, у перерахуванні на полідиметилсилоксан - 125 мг**

Реєст. посвідчення **UA/16593/01/01 від 20.02.18 до 20.02.23** № серії **20420**
Загальна кількість в серії **4999 уп** Дата виробництва **04.2020**
Держава призначення **Україна** Дата видання результату **08.05.20**
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **04.22**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №290 від 20.02.18 РП №UA/16593/01/01**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-оранжевого до оранжевого кольору, з вкрапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхню та рискою з однієї сторони, зі смаком апельсина	Таблетки оранжевого кольору, з вкрапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхню та рискою з однієї сторони, зі смаком апельсина
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R мають співпадати з часами утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R на хроматограмах розчину порівняння Спектри поглинання хінолінового жовтого та понсо 4R отриманих з хроматограм випробовуваного розчину, мають співпадати в максимумах з точністю ± 3 нм зі спектрами поглинання, отриманими з хроматограм розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R співпадають з часами утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R на хроматограмах розчину порівняння Спектри поглинання хінолінового жовтого та понсо 4R отриманих з хроматограм випробовуваного розчину, співпадають в максимумах з точністю ± 3 нм зі спектрами поглинання, отриманими з хроматограм розчину порівняння
3	Середня маса	Від 1188,0 мг до 1313,0 мг	1243,5 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	2,2%
5	Піногасна активність	Не більше 45с	40с
6	Стійкість до роздавлювання	Не більше 120 Н	87,71 Н
7	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): 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
8	Кількісне визначення	Від 106,2 мг до 143,8 мг	125,1 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	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 в кількості, що відповідає заявленій, маркуванню та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

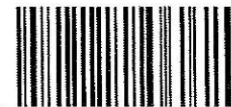
Дата підписання « 08 » 05 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "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
Рикова Г.І.

Handwritten signature and date: 08.05.2020



Сертифікат якості № 04000085264

Квайт®, розчин оральний по 100 мл у флаконі

1МЛ МІСТИТЬ ЕКСТРАКТ СКЛАДНИЙ ЗАСПОКІЙЛИВИЙ,ГУСТИЙ ІЗ СУМІШІ СУЦВІТЬ ПЛОДУ,ШИШОК ХМЕЛЮ,ТРАВИ ЗВІРОБОЮ,ЛИСТЯ МЕЛІСИ,ТРАВИ ПАСИФЛОРИ,КВІТОК БУЗИНИ ЧОРНОЇ,КОРІННЯ ВАЛЕРІАНИ,ЕКСТРАГЕНТ 30% ЕТАНОЛ 77,5МГ; ГУАЙФЕНЕЗИН У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 40МГ

Номер серії:	20420	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.732 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13812/01/01
Дата виробництва:	04.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13812/01/01, зміни від 30.11.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Сиропоподібна прозора або злегка каламутна рідина від червоно-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом та смаком. При зберіганні можливе утворення легкого осаду	Відповідає
Ідентифікація		
флаваноїди	Характерна реакція	Відповідає
гуайфенезин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Гуайфенезин", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку гуайфенезину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Натрію бензоат", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Густина	Від 1,140 г/см ³ до 1,170 г/см ³	Відповідає 1,146 г/см ³
pH	Від 5,0 до 6,0	5,19
Сухий залишок	Не менше 400 мг в 1 мл препарату	453 мг/мл
Етанол	Від 85 мг до 100 мг в 1 мл препарату	93 мг/мл
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	5
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 ***



М.М. № 1356 03.12.2020



Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
натрію бензоат	Від 2,97 мг до 3,63 мг в 1 мл препарату	3,32 мг/мл
гуайфенезин	Від 36,0 мг до 44,0 мг в 1 мл препарату	39,6 мг/мл
флаваноїди	Не менше 0,04 % в перерахунку на рутин або гіперозид	0,07 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін дії придатності:	4 роки	До 04.2024

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморозувати

Коментарі:

***Менше 10

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник ВСТАВП

Крамаренко О.В.

13.05.2020



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ №637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦА (СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ), раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
Номер серии: SV31220 **Размер серии:** 21457 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6589/02/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 26.11.2018 к регистрационному удостоверению №UA/6589/02/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Цветная реакция (кальция глюконат) В. Препарат дает реакцию (с) на кальций С. На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения, соответствующее ему по окраске (кальция глюконат) D. Образование осадка йодоформа (кальция левулинат) E. Образование прозрачного синего раствора (кальция сахарат и кальция глюконат)	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона В7	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,0	6,6
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Бактериальные эндотоксины	Менее 16,7 МЕ/мл	Соответствует
10	Количественное определение кальция	9,3 - 10,2 мг/мл	9,7 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

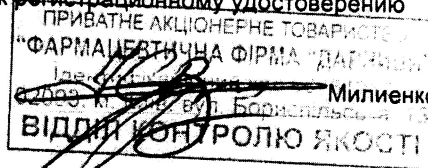
Дата окончания срока годности: 12.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 26.11.2018 к регистрационному удостоверению №UA/6589/02/01

Дата подписания: 14.01.2021

Начальник ОКК:



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 78
КоліГаз-Здоров'я, таблетки жувальні по 125 мг №14 (7x2) у блістері у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: симетикону, у перерахуванні на полідиметилсилоксан - 125 мг

Ресст. посвідчення	UA/16593/01/01 від 20.02.18 до 20.02.23	№ серії	31220
Загальна кількість в серії	4879 уп	Дата виробництва	12.2020
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	12.01.21
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	12.22

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №290 від 20.02.18 РП №UA/16593/01/01**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-оранжевого до оранжевого кольору, з вкращеннями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею та рискою з однієї сторони, зі смаком апельсина	Таблетки світло-оранжевого кольору, з вкращеннями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею та рискою з однієї сторони, зі смаком апельсина
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R мають співпадати з часами утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R на хроматограмах розчину порівняння Спектри поглинання хінолінового жовтого та понсо 4R отриманих з хроматограм випробовуваного розчину, мають співпадати в максимумах з точністю ± 3 нм зі спектрами поглинання, отриманими з хроматограм розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R співпадають з часами утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R на хроматограмах розчину порівняння Спектри поглинання хінолінового жовтого та понсо 4R отриманих з хроматограм випробовуваного розчину, співпадають в максимумах з точністю 3 нм зі спектрами поглинання, отриманими з хроматограм розчину порівняння
3	Середня маса	Від 1188,0 мг до 1313,0 мг	1241,3 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	1,4%
5	Піногасна активність	Не більше 45с	34с
6	Стойкість до роздавлювання	Не більше 120 Н	113,9 Н
7	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) - 15 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
8	Кількісне визначення	Від 106,2 мг до 143,8 мг	124,6 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

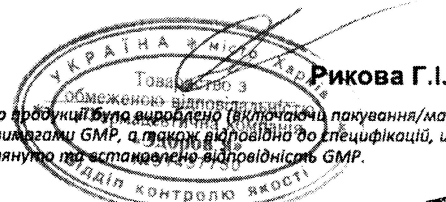
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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


Дата підписання « 12 » 01 2021 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


 Рикова Г.І.
 Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Відділ контролю якості


 ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
 "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ЗДОРОВ'Я"
 КОМПАНІЯ "ЗДОРОВ'Я"
 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа: Броніна О.А.
 м. Харків





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)

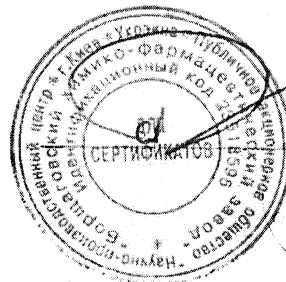
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1%

1	Наименование продукции	Клотримазол
2	Лекарственная форма	Мазь 1%
3	Сила действия/активность	1 г мази содержит: клотримазола (в пересчете на 100% сухое вещество) 10 мг
4	Размер и тип упаковки	По 25 г в тубе; по 1 тубе в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1645/02/01
7	Номер серии	1131220
	Размер серии	5 388 уп.
8	Дата производства	21.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2022
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

Романовский А.В.
Уполномоченное лицо



29.12.2020 г.
Дата подписания

А.В. Романовский



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КЛОТРИМАЗОЛ

(клотримазол)

мазь 1 % по 25 г у тубі та пацці

(мазь 1 % по 25 г в тубе и пачке)

№ серії (серии) 1131220

Кількість в серії (количество в серии) 5406 шт.
Дата виробництва (дата производства) 21.12.2020

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1645/02/01

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

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-149-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-149-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Мазь білого кольору, однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом (мазь белого цвета, однородной консистенции со слабым специфическим запахом)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - клотримазол (клотримазол)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка клотримазолу має співпадати з часом утримування піка клотримазолу на хроматограмі розчину порівняння (а) (на хроматограмме испытуемого раствора время удерживания пика клотримазола должно совпадать с временем удерживания пика клотримазола на хроматограмме раствора сравнения (а))	Відповідає (соответствует)
- пропіленгліколь (пропиленгликоль)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка пропіленгліколю має співпадати з часом утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмме испытуемого раствора время удерживания пика пропиленгликоля должно совпадать с временем удерживания пика пропиленгликоля на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
Маса вмісту упаковки (масса содержимого упаковки)	Маса вмісту однієї туби має бути від 24,0 г до 26,0 г (масса содержимого одной тубы должна быть от 24,0 г до 26,0 г)	Відповідає (соответствует)
(2-хлорфеніл)дифенілметанол (2-хлорфенил)дифенилметанол)	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов)-ТАМС- не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 20
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (общее число аэробных дрожжевых и плесневых грибов)-ТУМС- не більше (не более) 10 ¹ КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (10,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату (препарата)	9,9 мг
	Від (от) 420 мг до 520 мг (470 мг ± 10 %) в 1 г препарату (препарата)	469,4 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 12.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-149-03
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-149-03)

Начальник ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 29 " 12 2020 р.

Відділ Контролю Якості

Отдел Контроля Качества

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметрестандарт"

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметрестандарт"

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

видане Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

тел 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

тел 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КОРВИТИН®

(корвитин®)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах №5
(лиофилизат для раствора для инъекций по 0,5 г в флаконах №5)

№ серії (серии) 0431220

Кількість в серії (количество в серии)

3478 шт.

Дата виробництва (дата производства)

06.12.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/8914/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-02

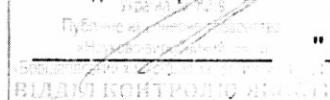
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-013-02)

Показники (показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Суша пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, гигроскопичная)	Суша пориста маса світло-жовтого кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса светло-желтого цвета гигроскопичная) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
А. Кверцетин (кверцетин)	СФ-метод (СФ-метод)	Відповідає (соответствует)
В. Кверцетин (кверцетин)	Якісна реакція з р-ном заліза (III) хлориду РЗ (качественная реакция с р-ром железа (III) хлорида РЗ)	Відповідає (соответствует)
С. Полівінілпірролідон (поливинилпирролидон)	Якісна реакція з р-ном калію дихромату (качественная реакция с р-ром калия дихромата)	Відповідає (соответствует)
Час розчинення (время растворения)	Не більше (не более) 2 хв. (мин.)	< 2 хв.(мин)
Прозорість розчину (прозрачность раствора)	Розчин має бути прозорим та вільним від часток (раствор должен быть прозрачным и свободным от частиц)	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,0 до 7,0	6,79
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, РВМ (должен соответствовать требованиям ДФУ, РВМ)	1,6 %
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 2,5 %	0,33 %
Залишкові кількості органічних розчинників (остаточные количества органических растворителей): - етанол (этанол)	Не більше (не более) 0,5 % (5000 ppm)	0,18 %
Механічні включення (механические включения): - невидимі частки (невидимые частицы): ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Не більше (не более) 6000 Не більше (не более) 600	569 1
Стерильність (стерильность)	Препарат має бути стерильним (препарат должен быть стерильным)	Відповідає (соответствует)
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Менше 0,23 МО на 1мг Корвітину® (менее 0,23 МЕ на 1мг Корвитина®)	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) - кверцетин (кверцетин)	Від (от) 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона (в пересчете на среднюю массу содержимого флакона)	48,8 мг
- полівінілпірролідон (поливинилпирролидон)	Від (от) 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона (в пересчете на среднюю массу содержимого флакона)	475,5 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 12.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-02

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-013-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): **Педешко О.П.**



БХ.а.и.б 1113 от 08.04.2021



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 Корвитин®[®], порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций по 0,5 г

1	Наименование продукции	Корвитин®[®]
2	Лекарственная форма	Порошок лиофилизированный для раствора для инъекций
3	Сила действия/активность	1 флакон содержит: корвитина, который является комплексом кверцетина с повидоном, 0,5 г, который изготавливается по прописи: кверцетин в пересчете на 100% сухое вещество) – 0,05 г, повидон с молекулярной массой 7100 – 11000 (в пересчете на безводное вещество) – 0,45 г
4	Размер и тип упаковки	Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,5 г №5 (флаконы)
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/8914/01/01
7	Номер серии	0431220
	Размер серии	3 436 уп.
8	Дата производства	06.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2022
10	Названия, адреса и номера лицензий 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.П.</u> Уполномоченное лицо

