Ф-А СОП-3[illegible]-[illegible]

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 118

від "15" березня 2026 року

Назва [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

№ п/п	Показник	Вимоги	Значення показника
1	[illegible]	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]	[illegible]
3	[illegible]	[illegible]	[illegible]
4	[illegible]	[illegible]	[illegible]
5	[illegible]	[illegible]	[illegible]
6	[illegible]	[illegible]	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

ФА-СОП-ПК-07-025

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Україна, [illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №204

від "15" липня 2025 року

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

№	Показники	Вимоги	Фактичні результати
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

Технолог [illegible]

ДО РЕАГЕНТІВ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Ф-А СОП-КК-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №45
від "13" лютого 2024 року

Назва препарату:	**НІМЕЛГАН**, гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 в саше	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16490/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	030224	Кількість у серії:	4 000 уп. №30
Дата виробництва:	лютий 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом, після часткового розчинення колір суспензії білий або світло-жовтий	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом, після часткового розчинення колір суспензії світло-жовтий
2	Ідентифікація - німесулід	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (300±2) нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 1,9 до 2,1 г	2,0924 г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 випробовуваних саше допускається не більше 2, вміст яких має відхилення від середньої маси вмісту саше більше ±7,5 %, не повинно бути жодного саше, вміст якого має відхилення від середньої маси вмісту саше більше ±15 %	Відповідає
5	pH	Від 2,5 до 3,5	3,15
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,71%
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - окремої домішки	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
9	Кількісне визначення - німесулід	Від 95 мг до 105 мг, розраховуючи на середню масу вмісту саше	102,9 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 в саше, серії 030224 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16490/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ **Московченко М.К.**

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє.

Уповноважена особа **Пашкевич О.**

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
“АСТРАФАРМ”
08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №143/1
від "30" березня 2026 року

Назва лікарського засобу:	**НІМЕЛГАН,** гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 в саше	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16490/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	030326	Кількість у серії:	4 000 уп. №30
Дата виробництва:	березень 2026 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2029 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 073/2025/GMP
Країна призначення	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом, після часткового розчинення колір суспензії білий або світло-жовтий	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом, після часткового розчинення колір суспензії світло-жовтий
2	Ідентифікація - німесулід	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (300±2) нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 1,9 до 2,1 г	2,0137 г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 випробовуваних саше допускається не більше 2, вміст яких має відхилення від середньої маси вмісту саше більше ±7,5 %, не повинно бути жодного саше, вміст якого має відхилення від середньої маси вмісту саше більше ±15 %	Відповідає
5	pH	Від 2,5 до 3,5	3,08
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,65 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - окремої домішки	Не більше 0,1 %	Відсутня
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Відсутня
9	Кількісне визначення - німесулід	Від 95 мг до 105 мг, розраховуючи на середню масу вмісту саше	99,4 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 в саше, серії 030326 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16490/01/01 та Змінам до МКЯ.

В. о. заст. начальника ВКЯ _____ **Тетяна ПАЛІЄНКО**

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з *вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони* та в вимогами *реєстраційного досьє* країни призначення.

Уповноважена особа _____ **Галина ПАНКОВА**

ТОВ «АСТРАФАРМ» ВІДДІЛ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Україна, Київська обл., Бучанський район, м. Вишневе, ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ГАЛАФАРМ» Ідентифікаційний код 30886474 №1

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, телефон (044) 239-03-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №174

від "05" червня 2023 року

Назва препарату:	**НІМЕЛГАН**, гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 в саше	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16490/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	030523	Кількість у серії:	4 000 уп. №30
Дата виробництва:	травень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	травень 2026 р.		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом, після часткового розчинення колір суспензії від світло-жовтий до білий або світло-жовтий	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом, після часткового розчинення колір суспензії світло-жовтий
2	Ідентифікація - німесулід	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (340±2) нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 1,9 до 2,1 г	2,0 г
4	Однорідність маси вмісту саше	За 20 випробовуваних саше допускається не більше 2, вміст яких має відхилення від середньої маси вмісту саше більше ±7,5 %, не повинно бути жодного саше, вміст якого має відхилення від середньої маси вмісту саше більше ±15 %	Відповідає
5	pH	від 2,5 до 3,5	3,09
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,85 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - перемої домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
	- сума домішок	Не більше 0,5 %	Відповідає
9	Кількісне визначення - німесулід	Від 95 мг до 105 мг, розраховуючи на середню масу вмісту саше	99,7 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" це є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВОК: НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 в саше, серії 030523 за перерахованим показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16490/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ _____ Москвичова М.К.

Згода про електронний підпис: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль і тести на відповідність у межах відповідності з вимогами ОМР, встановленими місцевим регуляторним органом, і тому відповідно до сертифікації, що міститься в реєстраційному досьє.

Уповноважена особа ТОВ "АСТРАФАРМ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ _____

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ Уповноважена особа _____

Вх. от 10426 09.06.23 г.

43

Ф А СОП-ВК-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
Бучанський район, м. Вишневе, вул. [illegible], тел./факс (044) 256-68-68

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №121

від "04" квітня 2024 року

Назва препарату:	НІМЕЛГАЛ, гель місцевий та зовнішній, туба по 100 мг, №30 в пачці	ТУ, відповідно до яких проводиться випуск	МКЯ № 241 №UA/16940/01/01, Зміна до МКЯ
Номер серії:	040324	Кількість упак:	4 000 уп. №30
Дата виробництва:	Березень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АЕ № 501325
Термін придатності:	Березень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2021/GMP

№ п/п	Показники	Норма	Фактичні результати
1	Опис	Світло-жовтий однорідний гель з характерним запахом, який містить рівномірно розподілені кристали діючої речовини	Світло-жовтий однорідний гель з характерним запахом, який містить рівномірно розподілені кристали діючої речовини
2	Ідентифікація - ВЕРХ/УФ	Основний максимум хроматограми випробуваного розчину, одержаного для кількісного визначення, в області від 5,0 хв до 6,0 хв повинен бути подібним за розміром зоні (ВФС 2 р.1.2.1.0010.15)	Відповідає
3	Середня маса вмісту упак.	від 3,4 г до 3,6 г	3,5067 г
4	Однорідність маси вмісту упак.	Із 20 упаковок цієї лікарської форми не більше 2 мають маси, що відхилення від середньої маси вмісту становить більше ніж ±7,5 %, не повинно бути жодної упаковки, маса якої має відхилення від середньої маси вмісту більше ніж на ±15 %	Відповідає
5	pH	від 5,0 до 5,5	5,07
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,90 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Має задовольняти вимогам ДФУ, 2.9.40	Задовольняє
8	Супровідні домішки - окремий домішок	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	- сума домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 у 1 грамі; - відсутність *Escherichia coli* в 1 г;	1. 15 КУО/г; 2. менше ніж 5 КУО/г; 3. Відсутні.
10	Кількісне визначення - ВЕРХ/УФ	Від 95 % до 105 %, розрахованої на середню масу вмісту упак.	20,9 мг
11	Пакування	Згідно з вимогами МКЯ, п.п. 3.2 та 3.3 МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно з вимогами МКЯ, п.п. 3.4 МКЯ	Відповідає

ВИСНОВОК: НІМЕЛГАЛ, гель місцевий та зовнішній, туба по 100 мг №30 в пачці, серії 040324 відповідає вимогам виробничої документації МКЯ № 241 №UA/16940/01/01 зі Змінами до МКЯ.

Начальник ВКК Магомедченко М.І.

Керівник підприємства: Дане в підтвердження того, що вказані вище відомості відповідають дійсності. Цим також підтверджується, що продукція була вироблена та перевірена відповідно до вимог нормативної документації та вимог GMP, затверджених вищим регламентуючим органом.

ТОВ "АСТРАФАРМ"
Уповноважена
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКОВАНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

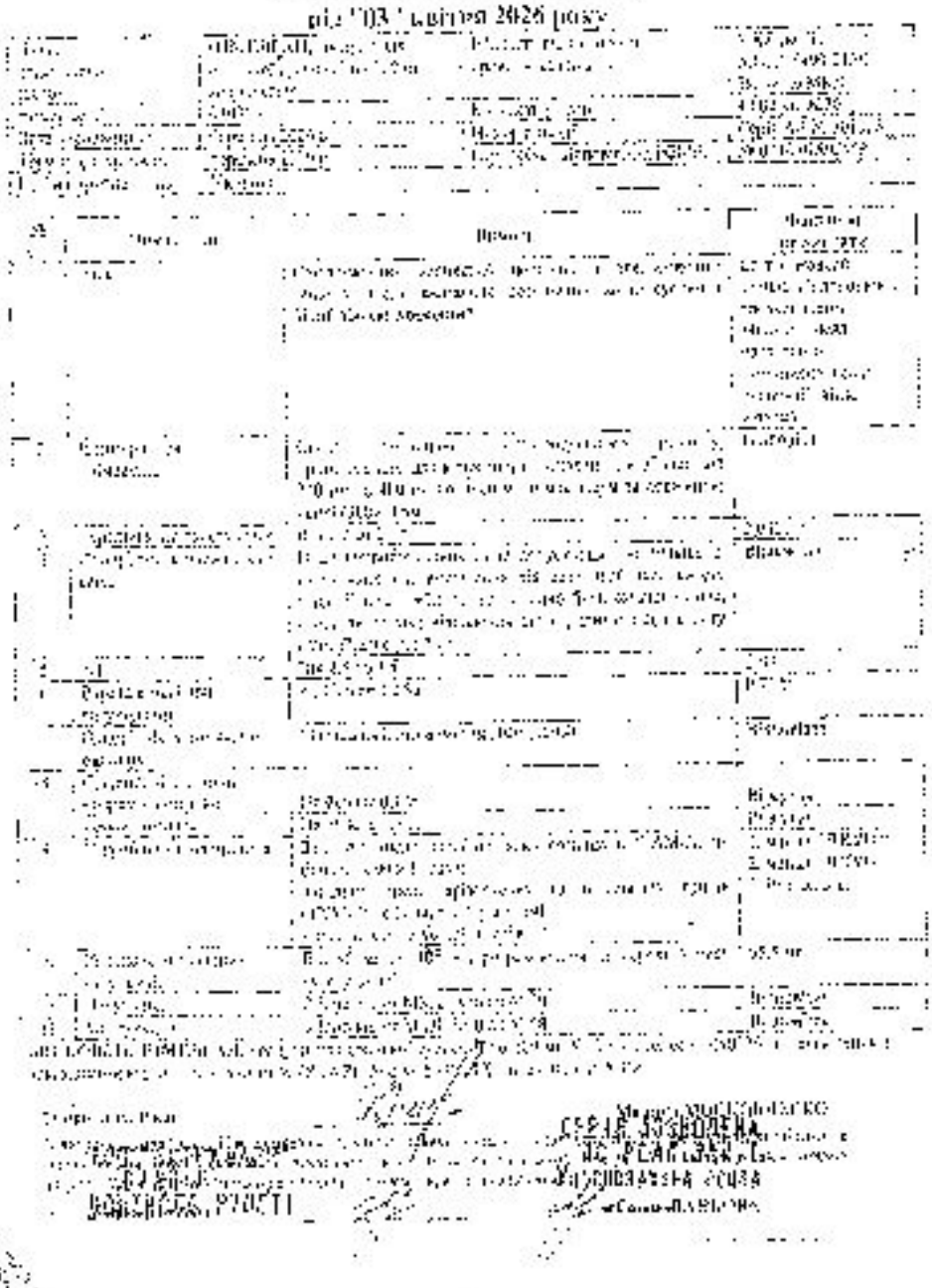
Вх. ан Б 0152
26.08.24

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1690

від "03" квітня 2026 року





ФА ССП-КІС-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №271

від "30" вересня 2025 року

Назва лікарського засобу	ПІОГЕЛАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг/5 мл	ПЦ, виготовлена за ТНД	АКЦІЯ РІК ЗНАЙОМСТВО ДІ Знижка до АКЦІЯ
Номер серії	040925		3 930 уп. Ж60
Дата виробництва	вересень 2025 р.	Кількість серії	Серія АВ № 501725
Термін придатності	вересень 2028 р.	Лінія випуску	№ СТ-0025-GMP
Країна призначення	Україна	Організація, що здійснює випуск серії	

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні показники
1	Опис	Світло-коричневі однорідні гранули з характерним запахом. Допускається наявність окремих грудочок, що легко розминаються	Відповідає вимогам
2	Ідентифікація	Спектр поглинання препарату, розведеного для кількісного визначення, в області від 240 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (310 ± 2) нм	Відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 0,95 до 1,05	1,00 г
4	Однорідність маси одиниці дози	Не більше 2 таблеток можуть відрізнятися від середньої маси більше ніж на 7,5 %, але жодна не повинна відрізнятися більше ніж на подвоєне значення цього відсотка	Відповідає
5	pH	Від 3,2 до 3,8	3,60
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,65 %
7	Специфічність антибіотика	Зона затримання росту: не менше 20 мм	Відповідає
8	Супровідні домішки – пеніцилін G	Не більше 0,1 %	Відсутні
9	– 6-АПК (ядро)	Не більше 0,5 %	відсутні
	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО) не більше 1000 у 1 г/мл. Загальне число грибків не більше ніж (ТУМО) не більше 100 у 1 г/мл. Специфічність до Escherichia coli і S.	1 г містить не більше 1000 КУО/г; 1 мл містить не більше 100 КУО/мл; Відповідає.
10	Кількість антибіотика в пакунку	Від 95 мг до 105 мг, розрахованої на середню масу	95,3 мг
11	Розчинність	Вільно розчинний у воді, легко в 96% спирті	Відповідає
12	Упаковка	Згідно вимог ДФУ, ЕФ та НД	Відповідає

ВИГОТОВЛЕНО: ПІОГЕЛАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг/5 мл в саше, серії 040925 та перевірено

Начальник ВОТК ТОВ "АСТРАФАРМ" _____

СЕРТИФІКАТ ПОГОДЖЕНО
ВІДПОВІДАЛЬНА ОСОБА ЗА РЕАЛІЗАЦІЮ _____

Вх. вх. № 2 04.25
03.10.25

ASTRAPHARM

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №122

від "05" квітня 2024 року

ASTRAPHARM

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №122

від "05" квітня 2024 року

Ф-А СОП-ВК-20-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №292

від "04" жовтня 2025 року

Назва лікарського засобу:	НІМЕЛІН АН, гранули для оральної суспензії по 100 мг/5 мл	Код АТХ:	МКБ-11:
Упаковка:	100 мл	Лікарська форма:	Форма випуску:
Номер серії:	040925	Кількість упак.:	4 000 шт. з 3930
Дата виробництва:	вересень 2025 р.	Термін дії:	Серія: 250925-0325
Термін придатності:	вересень 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 02-2025-GMP
Країна виробництва:	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичний результат
1	Опис	Світло-сіра зі зеленим відтінком з однорідною текстурою, після струшування рівномірно розподіляється по всьому об'єму флакона	Світло-сірий зеленого відтінку однорідною текстурою, після струшування рівномірно розподіляється по всьому об'єму флакона
2	Ідентифікація препарату	Опис: затверділо-агрегатований порошок, призначений для оральної суспензії, з розміром від 300 до 400 агрегованих частинок з діаметром (30)-2 мм	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 1,9 до 2,1 г	2,0 г
4	Однорідність маси вмісту саше:	із 20 випробуваних саше допускається не більше двох мас, відхилення від середньої маси якого більше ніж на ±7,5 % (не більше 40% вказаної маси), жодне з яких не відхиляється більш ніж вдвічі від вказаної маси (більше 15 %).	Відповідає
5	pH	Від 5,5 до 7,5	7,07
6	Зразок вміст. не менш ніж	Не менше 1,2 %	1,2 %
7	Сторонні домішки	Має відповідати вимогам ЛЗ-У 239.0	Відповідає
8	Супровідні домішки: - окрема домішка	Не більше ніж 0,5 %	0,02 %
	- сума домішок	Не більше ніж 2,0 %	0,02 %
9	Кількісне визначення - вміст (%)	Від 95 % до 105 % від заявленого вмісту	100,2 %
10	Тест розпад.	Згідно вимог МКБ, Зміна 1 МКБ	Відповідає
11	Мікробіологічні	Згідно вимог МКБ, Зміна 1 МКБ	Відповідає

ВИСНОВОК: НІМЕЛІН АН, гранули для оральної суспензії по 100 мг/5 мл в саше, по 2 г у картонній пачці, відповідає вимогам МКБ № 10 від 03.10.2025 р., затвердженої МОЗ.

Начальник ВКК

Керівник підприємства
СЕРТИФІКАТ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

"АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ ЯКОСТІ

ВІДДІЛ ДОКУМЕНТІВ

КОПІЯ

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №224
від "09" травня 2026 року

Назва лікарського засобу:	**НІМЕЛГАН**, гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 в саше	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16490/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	060426	Кількість у серії:	4 000 уп. №30
Дата виробництва:	квітень 2026р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	квітень 2029 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 073/2025/GMP
Країна призначення	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом, після часткового розчинення колір суспензії білий або світло-жовтий	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом, після часткового розчинення колір суспензії світло-жовтий
2	Ідентифікація - німесулід	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (300±2) нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 1,9 до 2,1 г	2,0757 г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 випробовуваних саше допускається не більше 2, вміст яких має відхилення від середньої маси вмісту саше більше ±7,5 %, не повинно бути жодного саше, вміст якого має відхилення від середньої маси вмісту саше більше ±15 %	Відповідає
5	pH	Від 2,5 до 3,5	3,14
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,88 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - окремої домішки	Не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
9	Кількісне визначення - німесулід	Від 95 мг до 105 мг, розраховуючи на середню масу вмісту саше	97,4 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 в саше, серії 060426 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16490/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ **Марина МОСКОВЧЕНКО**

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в відповідності з *вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України* і з вимогами *реєстраційного досьє країни призначення*.

Уповноважена особа **Тетяна ПАНКОВА**

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №23

ТОВ "АСТРАФАРМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ ПО РЕАЛІЗАЦІЇ УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "АСТРАФАРМ" ВІДДІЛ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ГАЛАФАРМ» Ідентифікаційний код 30886474 №1

КОПІЯ

Ф-А СОП-ЯК-[illegible]55

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №408

від "22" грудня 2025 року

Назва продукту:	ІМЕЛАН, [illegible]	Код відповідності:	МКЯ-[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Номер серії:	[illegible]	Кількість упак.:	[illegible]
Дата виробництва:	листопад 2025 р.	Термін [illegible]:	Серія АВ № [illegible]
Термін придатності:	листопад 2028 р.	Сертифікат відповідності ДЛЗ:	№ [illegible]
Умови зберігання:	[illegible]		

№ п/п	Показники	Норма	Результат дослідження
1	Опис	[illegible]	[illegible]
2	Ідентифікація	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]	[illegible]
4	Однорідність маси дозованих одиниць	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]	[illegible]
5	Втрата маси при висушуванні	[illegible]	[illegible]
	Однорідність дозованих одиниць	[illegible]	[illegible]
8	[illegible]:		
	- [illegible] домішки	[illegible]	[illegible]
	- сумі домішок	[illegible]	[illegible]
9	Кількісне визначення [illegible]	[illegible]	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Мікробіологічна чистота	[illegible]	[illegible]

ВИСНОВОК: ІМЕЛАН, [illegible] відповідає вимогам НД.

Начальник ВОК [illegible] Марина ОСТАПЕНКО

[illegible]

КОПІЯ

Копія згідно від 11.01.26

Ф-А СОП-КЯ-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

м.Київ, Україна, 01032, вул. Симона Петлюри, 30, офіс 6, тел./факс (044) 201-99-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №236

від "14" травня 2026 року

Назва лікарського засобу	Пімекролімус, крем для зовнішнього застосування 10 мг/г	Міжнародна непатентована назва	МКН до РП: №UA-16450-01-01 Термін до 2025
Упаковка	30 г в тубі	Кількість серій	1 серія, №36
Виробник	ТОВ "Астрафарм"	Номер партії	Серія АП № 5013-5
Дата виробництва	01.05.2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 07-2025/GMP
Термін придатності	24 місяці		
Країна призначення	Україна		

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Однорідний кремоподібний гель від білого до майже білого кольору, без сторонніх включень. Допускається незначне розшарування, що зникає при струшуванні. Запах властивий основі, без стороннього	Відповідає
2	Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину пімекролімусу (±2,5 %)	Відповідає
3	Кількісне визначення пімекролімусу	Від 9,5 мг до 10,5 мг пімекролімусу на 1 г крему (95,0–105,0 % від номінального вмісту)	10,02 мг/г
4	Однорідність вмісту (ВЕРХ)	Не більше 6,0 %	3,4 %
5	pH	5,0–6,5	5,7
6	Ступінь розчинності	Не більше 0,1 %	0,04 %
7	Супровідні домішки (ВЕРХ)	Не більше 0,2 %	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМО): не більше 1000 КУО/г. Дріжджі та цвілеві гриби: не більше 100 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa у 1 г	1. Загальне: 320 КУО/г. 2. Дріжджі: 15 КУО/г. 3. Патогенні: не виявлено
9	Кількість упаковок	Від 95 до 105 шт.	102 шт.
10	Маркування	Згідно вимог МКН, Додаток №3	Відповідає
11	Упаковка	Згідно вимог МКН, Додаток №3	Відповідає

ВИСНОВОК: ПІМЕКРОЛІМУС, крем для зовнішнього застосування 10 мг/г, 30 г в тубі, серії 001/26 по 36 шт., виготовлений відповідно до вимог РП №UA-16450-01-01 та Змін до МКН.

Керівник виробництва: Марина ЛЕОНТОВИЧ

Начальник ВКК: Ірина ПЕТРЕНКО

Головний технолог: Олександр ТКАЧЕНКО

КОПІЯ



ASTRAPHARM

Ф-А СОП-КК-00402

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

(0432) Україна, Вінницька обл., Вінницький район, с. Гавареччина, вул. Київська, буд. 6, тел./факс +38 (044) 239-45-78

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №18

від "23" січня 2026 року

Назва лікарського засобу:	ШИКЛГАН, таблетки для ораль. суспенз. по 150 мг	Від. спеціально до лікарського засобу:	МКБ по МН: №UA/19929/01/01, Зміни до МКБ:
Номер серії:	09/2025	Кількість у упак.:	4 (4) уп. №20
Дата виготовлення:	грудень 2025 р.	Номер партії:	Серія АВ № 501379
Термін придатності:	грудень 2028 р.	Супровідна сертифікатної ГМР:	№ (15/09/25) ЗАТ
Країна-виробник:	Україна		

№ пп	Показники	Норма	Фактичні результати
1	Опис	Світло-жовті таблетки плоскої форми з фаскою та ризиком, плями частинок рівномірно розподілені по поверхні одної сторони або обох сторонах	Світло-жовті таблетки плоскої форми з фаскою та ризиком, плями частинок рівномірно розподілені по поверхні одної сторони або обох сторонах
7	Ідентифікація - ультрафіолетова	Спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (290±2) нм	Відповідає
5	Середня маса таблетки, мг	2(1,5 г 2,1)	2,0(0)
4	Однорідність вмісту (вміст діючої речовини)	10 (20) випробовуваних таблеток повинні відповідати вимогам, якщо кожний окремий вміст діючої речовини знаходиться в межах 85,0 % - 115,0 % від середнього вмісту, якщо не більше двох окремих вмістів відрізняються від середнього вмісту більше ніж на 15,0 %, але в межах 75,0 % - 125,0 %	Відповідає
5	pH	Від 2,5 до 3,2	2,97
6	В даних умовах випробування	Не більше 1,0 %	0,94 %
7	Однорідність дозування одиниць	Згідно з вимогами наказу МОЗ України № 2009, 2 (4) (1)	Відповідає
8	Супровідні домішки - окремої домішки	Не більше 0,5 %	Відсутні
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	0,0 %
9	Швидкість розчинення - через 30 хв	Від 85 % до 105 % (розраховано на середню масу таблетки)	Відповідає
10	Мікробіологія	Згідно вимог МКБ, Зміни до МКБ	Відповідає
11	Мікробіологія	Згідно вимог МКБ, Зміни до МКБ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не проводився, виконано для кожної серії, яка надійшла на аналіз

ВИСНОВОК: ШИКЛГАН, таблетки для оральної суспензії по 150 мг, 2026 р. серії 09/2025 відповідає вимогам МКБ по ТС №UA/19929/01/01 та Змін до МКБ.

Начальник ВКК Марина МОСКАЛЕНКО

ТОВ "АСТРАФАРМ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ ДОЗВОЛЕНИЙ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ Уповноважена особа

ДОКУМЕНТІВ

КОПІЯ