Nikopharm

ТОВ «ФАРМАСЕРВІС»,
07102, Київська обл.,

Броварський район,
село Крупець,
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 492 [illegible]
e-mail@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 18

Найменування продукції:	БУФЕЛІН
Замовник:	ТОВ «ФАРМАСЕРВІС», україна
Виробник:	ТОВ «ФАРМАСЕРВІС», україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20784/01/01
Опис лікарської форми:	1 мл розчину містить 20 мг тофізопаму
Фармацевтична форма:	розчин для ін'єкцій
Упаковка та кількість:	10 мл в ампулах №10
Номер серії:	180224
Розмір серії:	1700
Дата виробництва:	14.02.2024
Придатний до:	02.2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробника:	ТОВ «ФАРМАСЕРВІС», 07102, Київська обл., Броварський р-н, село
Підприємство-виробник:	Крупець, вул. Прорізна, будинок 3
Контроль якості:	Ліцензія від 30.04.2016 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НКФ	Результати випробувань
1	Опис Ідентифікація: тофізопам	Прозора безбарвна рідина А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння в межах ± 2 %. ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
2	Іони натрію Іони ацетату	В. Реакція (а) на натрій. ДФУ, 2.3.1 С. Реакція (с) на ацетат. ДФУ, 2.3.1	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Розчин має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Розчин має бути безбарвним. ДФУ, 2.2.2	Відповідає
5	pH	від 8,5 до 9,5. ДФУ, 2.2.3	9,0
6	Супровідні домішки	Неідентифіковані домішки – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 %. ДФУ, 2.2.29	0,07 0,03
7	Кількісне визначення вмісту препарату: тофізопам	Від 19,0 мг до 21,0 мг. ДФУ, 2.2.29	19,5
8	Стерильність	Не містить мікробних. ДФУ, 2.6.1	Відповідає
9	Механічні включення: видимі часточки невидимі часточки	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частинок розміром ≥10 мкм – не більше 6000 в 1 ампулі розміром ≥25 мкм – не більше 600 в 1 ампулі ДФУ, 2.6.19, метод 1.	Відповідає 91 3
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Буфелін (розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах, Чистий фарм., 0160224 відповідає вимогам МОЗ до ЛП № UA/20784/01/01

Специфічні умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

05 березня 2024 р. Начальник ВКЯ [illegible] Ярмак К. О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено та випробувано відповідно до вимог GMP, контрольних процедур та специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та дані повністю відповідають вимогам Реєстраційного Досьє.

Особа, допущена до реалізації: [illegible]

Уповноважена особа з випуску ЛЗ: [illegible]

Вх. вш №1261
16.07.24

Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ"
07408, Київська область

Броварський район,
села Вишневе,
вулиця Шевріна, 3

тел.: +38 (044) 403-29-30
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 18

Найменування продукції:	ЕУФІЛІН
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20264/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 20 мг теофіліну
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розміщення та тип пакування:	По 5 мл в ампулі поліетиленовій №10
Номер серії:	0150024
Придатний до:	02.2026
Назва країни призначення для серії	Україна

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

Серія допускається до реалізації 22 березня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП _____ Осіпова І.М.

Nikopharm

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 23

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

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

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] № 124

[illegible]

№ п/п	[illegible]	[illegible]	[illegible]
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]
9	[illegible]	[illegible]	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]	[illegible]
11	[illegible]	[illegible]	[illegible]
12	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Nikopharm

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 23

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

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

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Mikopharm

СЕРТИФИКАТ МЕСТНОГО СЫРЬЯ № 124

[illegible]

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

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»
Київська область

Вул. [illegible],
м. [illegible],
[illegible]

тел.: +38 (044) 495-28-50
sales@pharmacel.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 50

Найменування препарату:	РУФІЛІН
Виробник:	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Заявник:	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20254/01/01
Опис лікарської форми:	1 мл розчину у скляній ампулі
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип упакування:	по 5 мл в ампулі з поліетиленовим № 10
Номер серії:	5000526
Розмір серії:	1000
Дата виробництва:	12.06.2026
Придатний до:	06.2028
Назва, адреса та номер телефону виробника, уповноваженої особи заявника, організації, яка приймає претензії споживачів:	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, с-ще Калитянське, вул. Покровська, будинок 9
Контроль якості:	Лише-в Ольга від 02.02.2026 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги ФКН	Результати випробувань
1	Опис, ідентифікація, специфічність	Прозора безбарвна рідина. А. Реакція на хлориди: випробуваний розчин, оброблений 1 % розчином нітрату срібла, утворює білий сирнистий осад, який розчиняється при додаванні надлишку розчину аміаку. Б. Реакція (2) на іони амонію: Відповідає ДФУ 2.2.1. В. Реакція (3) на іони натрію: Відповідає ДФУ 2.2.22, полум'я забарвлює в інтенсивно-жовтий колір.	Відповідає
2	Кількісне визначення	Вміст активної речовини: 95,0–105,0 % від номінального значення. Допустиме відхилення ±5 % (ДФУ 2.2.29).	99,8 %
3	Прозорість	Прозорий. Розчин повинен бути прозорим (ДФУ 2.2.1).	Відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний. Розчин повинен бути безбарвним (ДФУ 2.2.2, метод II).	Відповідає
5	pH	8,0–9,5 (ДФУ 2.2.3).	8,6
6	Супровідні домішки	Нелетючі домішки: не більше 0,1 %. Сума домішок: не більше 0,5 % (ДФУ 2.2.29).	Не виявлено. Не виявлено.
7	Кількісне визначення вмісту препарату полуфілін	Від 19,0 мг до 21,0 мг (ДФУ 2.2.29 та умови приготування).	20,1
8	Обсяг, що витягується	Вміщує не менше ніж вказаний номінальний об'єм (ДФУ 2.9.17).	Відповідає
9	Механічні включення: видимі механічні включення	Видимі механічні включення мають бути відсутні.	Відповідає
	Механічні включення:	Частинок розміром ≥ 2 мкм — не більше 6000 в 1 ампулі; частинок розміром ≥ 25 мкм — не більше 600 в 1 ампулі (ДСТУ 2.9.19, метод 1).	21 2
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 25 ЕО/мл (ДФУ 2.6.14, метод А).	Відповідає
11	Стерильність	Препарат може бути стерилізований (ДФУ 2.6.1).	Стерильно

Висновок: якість досліджуваної серії лікарського засобу Полуфілін, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, відповідає вимогам ФКН до РП № UA/20254/01/01.

Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі 20–25 °С.

30 липня 2026 р.

Печатка та підпис _____ Дмитренко М.О.

Зауваження: Цю серію було вироблено на підставі попередньої декларації у повній відповідності до вимог ФКН (включаючи затверджені специфікації). Усі відхилення були своєчасно зафіксовані та усунені. У Реєстраційному досьє є лікарський засіб. Протоколи виробництва, аналітичний контроль були перевірені та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного досьє.

Серія зареєстрована до реалізації 31 липня 2026 р.

Уповноважена особа з випуску ЛЗ _____ Сулімова І.М.

Nikopharm

ТОВ «НІКОФАРМ»
07400, Київська область

Бровари вул.
вул. Сім'ї
вул. Грушевського, 3

тел.: +38 (044) 568-28-80
e-mail: info@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 70

Назва готової продукції:	ЕУФІЛІН
Виробник:	ТОВ «НІКОФАРМ», Україна
Заявник:	ТОВ «НІКОФАРМ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/21554/01/01.
Склад у 1 таблетці:	1 ампула містить 2,4 мг або 20 мг еуфіліну
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Упаковка:	по 5 мл в ампулі безбарвного скла №10
Номер серії:	070226
Термін дії:	60 міс.
Дата виробництва:	20.02.2025
Придатний до:	02.2027
Назва, адреса та номер ліцензії підприємства, що виконує пакування та маркування, контроль якості:	ТОВ «НІКОФАРМ», 07400, Київська обл., Броварський р-н, сама вул. Сім'ї, буд. 1, Броварська с, будинок 3 Ліцензія ДЛС №, від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Норми в МКФ	Результати контролю якості
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Хроматографічні: основний зразковий пік на хроматограмі випробуваного розчину відповідає піку стандартного зразка еуфіліну; час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину стандартного зразка еуфіліну (допустимі відхилення в межах ± 2 %, ДФУ, 2.2.29 Б. Реакція на натрій. ДФУ, 2.3.1 В. Реакція на хлориди ДФУ, 2.3.1	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Повинен мати прозорість. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Повинен мати безбарвність. ДФУ, 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 8,4 до 9,6. ДФУ, 2.2.3	8,9
6	Супровідні домішки	Розпадаючиеся речовини – не більше 0,1 % Супровідні речовини не більше 0,5 %. ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено
7	Кількісне визначення вмісту діючої речовини в 1 мл препарату еуфіліну	Від 19,0 мг до 21,0 мг. ДФУ, 2.8.20	19,8
8	Об'єм, що витягується	Не менше ніж номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення	Розчин повинен не містити видимих механічних включень Частинок, розміром більше 10 мкм – не більше 3000, розміром від 25 мкм – не більше 600 на 1 мл розчину. ДФУ, 2.9.19, розділ 1	Відповідає 4 0
10	Бактеріальна неуражаємість	Не більше 17,5 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.	Стерильний

Висновок: Партія готової продукції відповідає вимогам МКФ за показниками якості та може бути випущена в обіг.

Специфікація якості діюча до 60 місяців з дати виробництва за умови зберігання в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С

Затверджено наказом ВОП

Затверджено: Цей сертифікат якості видано на підставі висновків уповноваженої особи, що підтверджує відповідність серії готової продукції вимогам нормативної документації та дозволяє її випуск у Реєстраційну Державну незалежну особу. Інформація, що міститься в цьому документі, є конфіденційною та використовується виключно Реєстраційною Державною

Серія дозволена до випуску «20» лютого 2025 р.

Уповноважена особа з якості

Мікрогенгат®

ТОВ "ФАРМАРУТЕТ"
Україна, Київська обл., с.Бориспіль

проспект Перемоги
тел.: (044) 492-00-00
м.Київ, вул. Борисп. 2

тел.: (44) 492-00-00
info@pharmarutet.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 71

Найменування продукції:	ЕУФОРІЯ
Виробник:	ТОВ «ФАРМАРУТЕТ», Україна
Замовник:	ТОВ «ФАРМАРУТЕТ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2046/01/01
Опис лікарської форми:	Чорний порошок, що [illegible]
Склад лікарської форми:	діючі речовини:
Фасовка та упакування:	0,5 кг в пакунок поліетиленовий № 10
Номер серії:	07-09/3
Кількість серії:	1010
Дата виробництва серії:	24.08.2020
Придатний до:	08.2027
Назва адреса та номер ліцензії виробника:	ТОВ «ФАРМАРУТЕТ», 07408, Київська обл., Броварський район,
Дата видачі та ким видана ліцензія:	Бориспіль, вул. Перемоги, будинок 2
Умови зберігання:	№ 0 від 02.04.2016 р.

№ п/п	Найменування показників	Значення НД	Результати випробувань в аптеці
1	Опис	Грубий порошок,	Відповідає
2	Ідентифікація	[illegible]	Відповідає
3	Розчинність	Розчинність [illegible]	Відповідає
4	Вологість	Втрата маси [illegible]	[illegible]
5	pH	[illegible]	8,5
6	Сульфати, хлориди	[illegible]	Відповідає
7	Кількісне визначення [illegible]	[illegible]	0,5
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]
9	Супутні домішки: [illegible]	[illegible]	Відповідає
10	Бактеріологічний аналіз	[illegible]	Відповідає

Зразок лікарської форми у [illegible] кількості 20 [illegible] зберігається [illegible] до [illegible] в аптеці.

Сертифікат видано [illegible]

10 [illegible] 20[illegible] р.

[illegible]

Зразок [illegible] продукції було перевірено [illegible] та визнано [illegible] у повній відповідності [illegible] зазначеним [illegible] та [illegible] у Реєстраційному досьє на лікарський засіб. Протоколи випробувань [illegible] в [illegible] у Реєстраційному досьє на лікарський засіб Постачальника.

Термін придатності до зазначеної [illegible] 10 років [illegible] р.

Уповноважена особа з випуску [illegible]

Мікрогенгат®

ТОВ "ФАРМАРУТЕТ"
Україна, Київська обл., с.Бориспіль

проспект Перемоги
тел.: (044) 492-00-00
м.Київ, вул. Борщагівська, 2

тел.: (44) 445-70-70
info@pharmaroute.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 71

Найменування продукції:	ЕУФОРІЯ
Виробник:	ТОВ «ФАРМАРУТ», Україна
Замовник:	ТОВ «ФАРМАРУТ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2046/01/01
Опис лікарської форми:	Чорна рідина у скляному флаконі об'ємом 30 мл, герметично закупорений
Показання застосування:	для лікування інсульту, пов'язаного з ураженням мозку
Номер серії:	07-09/6
Кількість серії:	1010
Дата виробництва:	24.08.2025
Придатний до:	08.2027
Назва адреса та номер ліцензії виробника:	ТОВ «ФАРМАРУТ», Україна, Київська обл., Бориспільський район, с. Бориспіль, вул. Промислова, будинок 2
Дата видачі ліцензії:	від 02.04.2016 р.

№ п/п	Найменування показників	Значення (норма)	Результати випробувань, отримані в процесі виробництва
1	Опис	Прозора безбарвна рідина, без сторонніх включень	Відповідає
2	Ідентифікація речовини	Реакція (а) на речовину ДФУ 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Розчин має бути прозорим, ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Розчин має бути безбарвним ДФУ 2.2.2	Відповідає
5	pH	6,0–6,5 ДФУ 2.2.3	6,3
6	Сухий залишок	Не більше 0,1 % Суха речовина не більше 0,5 % ДФУ 2.2.32	Відповідає Відповідає
7	Кількісне визначення діючої речовини препарату (спектрофотометрія)	190 нм до 210 нм, ДФУ, 2.2.25	0,9
8	Об'єм наповнення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Умови і термін зберігання: сонячні промені, температура навколишнього середовища	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С Час дії: рецептор 10 мкм – на 20 днів 3000, рецептор 25 мкм – не більше 900 на 1 флакону Ліки, 2.9.1 Флакон 1	Відповідає 5 6
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 7,5 МО/мл, ДФУ, 2.6.14, метод 1 Грам-негативні бактерії – відсутні, ДФУ, 2.6.1	Відповідає Відповідає

Зазначені вище результати у Субфракції 2 частина 2 (Фракція 2) містить лікарські речовини (Ацетилсаліцилова кислота, Ібупрофен, Парацетамол, Кофеїн, Фенобарбітал, Кодеїн, Дексаметазон, Преднізолон, Гідрокортизон, Метилпреднізолон, Дексаметазон, Преднізолон, Гідрокортизон, Метилпреднізолон) в аптеках.

Специфікація складена на 30 упаковок в кількості 1 упаковка (1 флакон) 30 мл.

Підпис на 20 с.

Начальник відділу

Зауваження: Інформація, отримана в ході випробувань, надається у вигляді висновку. Висновок містить рекомендації щодо подальших дій. У разі виявлення невідповідностей, вони повинні бути усунені. Протоколи випробувань зберігаються в архіві лабораторії протягом 5 років.

Ціна для учасників програми 160 гривень 0,25 р.

Керівник виробничого відділу ГП