

Сертифікат серії №144

Назва препарату: Нуклекс, капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: №UA/5066/01/02 від 15.07.2020 зі змінами.

Сила дії/активність: кислота рибонуклеїнова – 250 мг.

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері, 2 блістери у пачці,

70 пачок у коробі.

Серія № 201220

Розмір серії: 7 010 уп.№20.

Дата виробництва: 12 2020 р.

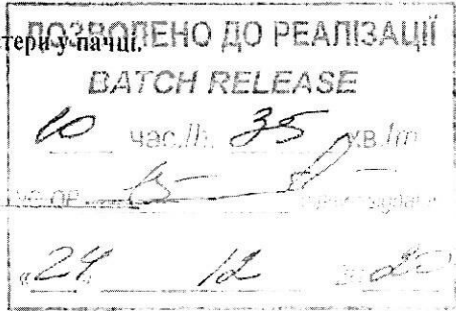
Термін придатності: 12 2023 р.

Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60., т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролю якості: Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів, м.Київ-94, вул. Попудренка 50, Свідоцтво № 410 від 05.07. 2019р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58, Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.

Сертифікат відповідності GMP №: 047/2019/GMP строк дії до 01.06.2021.



№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули №0 з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсули - порошок і гранули від світло-жовтого до темно-жовтого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи грудочок, які розпадаються при надавленні. За зовнішнім виглядом масація відповідає вимогам ДФУ, стаття «Капсули».	Відповідає
2	Ідентифікація кислоти рибонуклеїнової	2.1. При нагріванні розчину препарату з кислотою азотною Р з'являється жовте забарвлення, що переходить у оранжеве після додавання розчину аміаку розведеного Р1.	Відповідає
2.2. При нагріванні розчину препарату в 0,1 М розчину натрію гідроксиду з орціновим реактивом з'являється зелене забарвлення.		Відповідає	
3	Однорідність маси	З 20 випробуваних капсул допускається наявність не більше 2-х капсул, що мають відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше $\pm 7,5\%$ , не повинно бути ні однієї капсули, що має відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше $\pm 15\%$ .	Відповідає
4	Розчинення	Не менше 75% (Q=70%) кислоти рибонуклеїнової від її вмісту, зазначеного в розділі «Склад вмісту капсули» за 45 хв.	Від 94,7 % до 102,4 %
5	Мікробіологічна чистота**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - $10^2$ КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату не допускається	Не проводився
6	Кількісне визначення Азот(N)	1.1. Не менше 0,0356 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,0390 г
	Фосфор(P)	1.2. Не менше 0,0214 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,0227 г
7	Відношення вмісту азоту до вмісту фосфору	Від 1,64 до 1,96	1,72
8	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картоном.	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає

Кислоту рибонуклеїнову отримують з чистої культури дріжджів *Saccharomyces cerevisiae*.

\* - у перерахунку на суху речовину з вмістом азоту не менше 15,0% і фосфору не менше 9,0 %.

\*\* - контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту, але не рідше одного разу на рік.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5066/01/02 від 15.07.2020 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ: С.В. Трошкова 24-12-2020 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (випущено) у пакуванні/маркуванні 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 у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості:

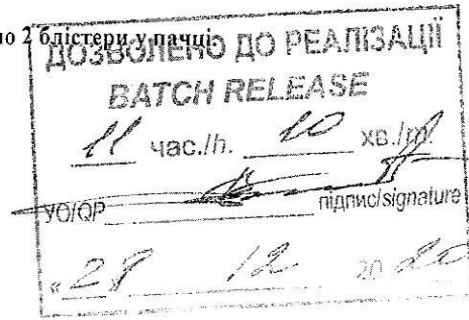
Уповноважена особа: В.В. Литка 24.12.2020 р.



*Mr. Mr. №2932 by 24.12.2020*

Сертифікат серії №149

Назва препарату: Нуклекс, капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці, по 2 блістери у пачці  
 Країна-виробник: Україна.  
 Реєстраційне посвідчення: №UA/5066/01/02 від 15.07.2020 зі змінами.  
 Сила дії/активність: кислота рибонуклеїнова – 250 мг.  
 Лікарська форма: капсули.  
 Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері, 2 блістери у пачці, 70 пачок у коробі.  
 Серія № 211220  
 Розмір серії: 7 007 уп. №20.  
 Дата виробництва: 12 2020 р.  
 Термін придатності: 12 2023 р.



Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60., т.(044) 454-72-92.  
 Дільниці з контролю якості: Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів, м.Київ-94, вул. Попудренка 50, Свідоцтво № 410 від 05.07. 2019р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58, Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.  
 Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.  
 Сертифікат відповідності GMP №: 047/2019/GMP строк дії до 01.06.2021.

№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули №0 з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсули - порошок і гранули від світло – жовтого до темно – жовтого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи грудочок, які розпадаються при надавленні. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули».	Відповідає
2	Ідентифікація кислоти рибонуклеїнової	2.1. При нагріванні розчину препарату з кислотою азотною Р з'являється жовте забарвлення, що переходить у оранжеве після додавання розчину аміаку розведеного Р1.	Відповідає
2.2. При нагріванні розчину препарату в 0,1 М розчину натрію гідроксиду з орциновим реактивом з'являється зелене забарвлення.		Відповідає	
3	Однорідність маси	З 20 випробуваних капсул допускається наявність не більше 2-х капсул, що мають відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше ±7,5 %; не повинно бути ні однієї капсули, що має відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше ±15%.	Відповідає
4	Розчинення	Не менше 75% (Q=70%) кислоти рибонуклеїнової від її вмісту, зазначеного в розділі «Склад вмісту капсули» за 45 хв.	Від 109,3 % до 116,4 %
5	Мікробіологічна чистота**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату не допускається	Менше 10 КУО/г 35 КУО/г Не виявлено в 1 г
6	Кількісне визначення Азот(N)	1.1. Не менше 0,0356 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,0380 г
	Фосфор(P)	1.2. Не менше 0,0214 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,0223 г
7	Відношення вмісту азоту до вмісту фосфору	Від 1,64 до 1,96	1,70
8	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачки з картону.	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає

Кислоту рибонуклеїнову отримують з чистої культури дріжджів *Saccharomyces cerevisiae*.

\* - у перерахунку на суху речовину з вмістом азоту не менше 15,0% і фосфору не менше 9,0 %.

\*\* - контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту, але не рідше одного разу на рік.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РЕ №UA/5066/01/02 від 15.07.2020 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:

С.В. Трошкова

29-12-2020

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переріануто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості

Уповноважена особа:

В.В. Литка

29.12.2020 р.



М.П. № 1509 від 29.12.2020

**Сертифікат серії №146**

Назва препарату: Нуклекс, капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: №UA/5066/01/02 від 15.07.2020 зі змінами.

Сила дії/активність: кислота рибонуклеїнова - 250 мг.

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері, 2 блістери у пачці,

70 пачок у коробі.

Серія № 231220

Розмір серії: 7 086 уп. №20.

Дата виробництва: 12 2020 р.

Термін придатності: 12 2023 р.

Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60., т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролю якості: Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів, м.Київ-94, вул.

Попудренка 50, Свідоцтво № 410 від 05.07. 2019р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58, Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.

Сертифікат відповідності GMP №: 047/2019/GMP строк дії до 01.06.2021.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
BATCH RELEASE  
10 2020 30  
24 12 20 20

№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули №0 з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсули - порошок і гранули від світло-жовтого до темно-жовтого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи грудочок, які розпадаються при надавлюванні. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули».	Відповідає
2	Ідентифікація кислоти рибонуклеїнової	2.1. При нагріванні розчину препарату з кислотою азотною Р з'являється жовте забарвлення, що переходить у оранжеве після додавання розчину аміаку розведеного Р1.	Відповідає
2.2. При нагріванні розчину препарату в 0,1 М розчину натрію гідроксиду з орциновим реактивом з'являється зелене забарвлення.		Відповідає	
3	Однорідність маси	З 20 випробуваних капсул допускається наявність не більше 2-х капсул, що мають відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше $\pm 7,5\%$ ; не повинно бути ні однієї капсули, що має відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше $\pm 15\%$ .	Відповідає
4	Розчинення	Не менше 75% (Q=70%) кислоти рибонуклеїнової від її вмісту, зазначеного в розділі «Склад вмісту капсули» за 45 хв.	Від 102,8 % до 111,4 %
5	Мікробіологічна чистота**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - $10^2$ КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату не допускається	Не проводився
6	Кількісне визначення Азот(N)	1.1. Не менше 0,0356 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,0380 г
	Фосфор(P)	1.2. Не менше 0,0214 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,0221 г
7	Відношення вмісту азоту до вмісту фосфору	Від 1,64 до 1,96	1,72
8	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачки з картону.	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає

Кислоту рибонуклеїнову отримують з чистої культури дріжджів *Saccharomyces cerevisiae*.

\* - у перерахунку на суху речовину з вмістом азоту не менше 15,0% і фосфору не менше 9,0 %.

\*\* - контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту, але не рідше одного разу на рік.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5066/01/02 від 15.07.2020 зі змінами.


Коментарі:—

Начальник ВКЯ:  С.В. Трошкова 24-12-2020 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (випробовано) у пакуванні/маркуванні та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось.

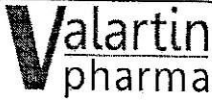
Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості:—

Уповноважена особа:  В.В. Литка 24.12 2020 р.



*М.м. №2928 від 24.12.2020*

	Сертифікат серії	Ф-НП-07-№2
		Лист 1
		Листів 1

### Сертифікат серії №152

Назва препарату: Нуклекс, капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: №UA/5066/01/02 від 15.07.2020 зі змінами.

Сила дії/активність: кислота рибонуклеїнова\* – 250 мг.

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері, 2 блістери у пачці, 70 пачок у коробі.

Серія № 241220

Розмір серії: 7 088 уп.№20.

Дата виробництва: 12 2020 р.

Термін придатності: 12 2023 р.

Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60., т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролю якості: Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів, м.Київ-94, вул. Попудренка 50, Свідоцтво № 410 від 05.07. 2019р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58, Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.

Сертифікат відповідності GMP №: 047/2019/GMP строк дії до 01.06.2021.

**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

**BATCH RELEASE**

09 час./h. 45 хв./m.

VOIQP \_\_\_\_\_ підпис/signature

«30» 12 2020

№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 0 з кришкою і корпусом білого кольору. Вміст капсули - порошок і гранули від світло-жовтого до темно-жовтого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи грудочок, які розпадаються при надавленні. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули».	Відповідає
2	Ідентифікація кислоти рибонуклеїнової	2.1. При нагріванні розчину препарату з кислотою азотною Р з'являється жовте забарвлення, що переходить у оранжеве після додавання розчину аміаку розведеного Р1.	Відповідає
		2.2. При нагріванні розчину препарату в 0,1 М розчину натрію гідроксиду з орциновим реактивом з'являється зелене забарвлення.	Відповідає
3	Однорідність маси	З 20 випробуваних капсул допускається наявність не більше 2-х капсул, що мають відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше ±7,5 %; не повинно бути ні однієї капсули, що має відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше ±15%.	Відповідає
4	Розчинення	Не менше 75% (Q=70%) кислоти рибонуклеїнової від її вмісту, зазначеного в розділі «Склад вмісту капсули» за 45 хв.	Від 100,1 % до 111,4 %
5	Мікробіологічна чистота**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату не допускається	Не проводився
6	Кількісне визначення Азот(N)	1.1. Не менше 0,0356 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,0382 г
	Фосфор(P)	1.2. Не менше 0,0214 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,0224 г
7	Відношення вмісту азоту до вмісту фосфору	Від 1,64 до 1,96	1,71
8	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пачку з картону.	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає

Кислоту рибонуклеїнову отримують з чистої культури дріжджів *Saccharomyces cerevisiae*.

\* - у перерахунку на суху речовину з вмістом азоту не менше 15,0% і фосфору не менше 9,0 %.

\*\* - контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту, але не рідше одного разу на рік.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РЦ №UA/5066/01/02 від 15.07.2020 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:



С.В. Трошкова 30-12-2020 р.



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (випущено) у пакуванні/маркуванні 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 у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості

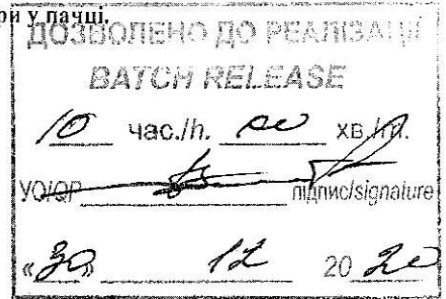
Уповноважена особа:

В.В. Литка 30. 12 2020 р.

Вх ам № 180505 30.12.20

**Сертифікат серії №153**

Назва препарату: **Нуклекс, капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці.**  
 Країна-виробник: Україна.  
 Реєстраційне посвідчення: №UA/5066/01/02 від 15.07.2020 зі змінами.  
 Сила дії/активність: кислота рибонуклеїнова – 250 мг.  
 Лікарська форма: капсули.  
 Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері, 2 блістери у пачці, 70 пачок у коробі.  
 Серія № 251220  
 Розмір серії: 7 060 уп. №20.  
 Дата виробництва: 12 2020 р.  
 Термін придатності: 12 2023 р.



Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТИН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60., т.(044) 454-72-92.  
 Дільниці з контролю якості: Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів, м.Київ-94, вул. Попудренка 50, Свідоцтво № 410 від 05.07. 2019р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58, Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.  
 Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.  
 Сертифікат відповідності GMP №: 047/2019/GMP строк дії до 01.06.2021.

№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули №0 з крише-якою і корпусом білого кольору. Вміст капсули - порошок і гранули від світло – жовтого до темно – жовтого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи грудочок, які розпадаються при надавленні. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули».	Відповідає
2	Ідентифікація кислоти рибонуклеїнової	2.1. При нагріванні розчину препарату з кислотою азотною Р з'являється жовте забарвлення, що переходить у оранжеве після додавання розчину аміаку розведеного Р1.	Відповідає
		2.2. При нагріванні розчину препарату в 0,1 М розчину натрію гідроксиду з орциновим реактивом з'являється зелене забарвлення.	Відповідає
3	Однорідність маси	З 20 випробуваних капсул допускається наявність не більше 2-х капсул, що мають відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше ±7,5 %; не повинно бути ні однієї капсули, що має відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше ±15%.	Відповідає
4	Розчинення	Не менше 75% (Q=70%) кислоти рибонуклеїнової від її вмісту, зазначеного в розділі «Склад вмісту капсули» за 45 хв.	Від 100,5 % до 108,8 %
5	Мікробіологічна чистота**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату не допускається	Не проводився
6	Кількісне визначення Азот(N)	1.1. Не менше 0,0356 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,0383 г
	Фосфор(P)	1.2. Не менше 0,0214 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,0225 г
7	Відношення вмісту азоту до вмісту фосфору	Від 1,64 до 1,96	1,70
8	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачки з картоном.	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає

Кислоту рибонуклеїнову отримують з чистої культури дріжджів *Saccharomyces cerevisiae*.

\* - у перерахунку на суху речовину з вмістом азоту не менше 15,0% і фосфору не менше 9,0 %.

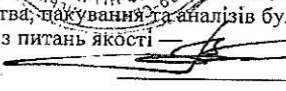
\*\* - контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту, але не рідше одного разу на рік.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5066/01/02 від 15.07.2020 зі змінами.


Коментарі:—

Начальник ВКЯ:  С.В. Трошкова 30.12. 2020 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості  В.В. Литка 30.12. 2020 р.



Вх ам №1812 от 30.12.20 

Сертифікат серії №117

Назва препарату: Нуклекс, капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у паці.  
 Країна-виробник: Україна.  
 Реєстраційне посвідчення: №UA/5066/01/02 від 15.07.2020.  
 Сила дії/активність: кислота рибонуклеїнова\* – 250 мг.  
 Лікарська форма: капсули.  
 Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері, 2 блістери у паці, 70 пачок у коробі.  
 Серія № 921120  
 Розмір серії: 7 074 уп. №20.  
 Дата виробництва: 11 2020 р.  
 Термін придатності: 11 2023 р.  
 Дільниця з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60., т.(044) 454-72-92.  
 Дільниця з контролю якості: Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів, м.Київ-94, вул. Попудренка 50, Свідоцтво № 410 від 05.07. 2019р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58, Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.  
 Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.  
 Сертифікат відповідності GMP №: 047/2019/GMP строк дії до 01.06.2021.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 BATCH RELEASE

11 час./h. 50 хв./лп.

підпис/signature

«18» 11 2020

№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 0 з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсули - порошок і гранули від світло – жовтого до темно – жовтого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи грудочок, які розпадаються при надавлюванні. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули».	Відповідає
2	Ідентифікація кислоти рибонуклеїнової	При нагріванні розчину препарату з кислотою азотною Р з'являється жовте забарвлення, що переходить у оранжеве після додавання розчину аміаку розведеного РІ.	Відповідає
2		При нагріванні розчину препарату в 0,1 М розчину натрію гідроксиду з орциновим реактивом з'являється зелене забарвлення.	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	350 мг ±5% (від 332,5 мг до 367,5 мг)	352, 0 мг
4	Однорідність маси	З 20 випробуваних капсул допускається наявність не більше 2-х капсул, що мають відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше ±7,5 %; не повинно бути ні однієї капсули, що має відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше ±15%.	Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75% (Q=70%) кислоти рибонуклеїнової від її вмісту, зазначеного в розділі «Склад вмісту капсули» за 45 хв.	Від 111,1 % до 115,6 %
6	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату не допускається	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Не виявлено в 1 г
7	Кількісне визначення Азот(N)	Не менше 0,0356 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,0378 г 0,0225 г
	Фосфор(P)	Не менше 0,0214 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	
8	Відношення вмісту азоту до вмісту фосфору	Від 1,64 до 1,96	1,68
9	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у папки з картону.	Відповідає
10	Маркування	Маркування має відповідати оригінал - макету.	Відповідає
	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає

\* - у перерахунку на суху речовину з вмістом азоту не менше 15,0% і фосфору не менше 9,0 %.  
 Кислоту рибонуклеїнову отримують з чистої культури дріжджів *Saccharomyces cerevisiae*/

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5066/01/02 від 15.07.2020.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:



С.В. Трошкова 17.11.2020 р.

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості

Уповноважена особа:

В.В. Литка 18.11.2020 р.



Рр. ал. № 0882 19.11.2020