

АТ «Лубнифарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 018/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПОДОРОЖНИКА СІК**
Сила дії/активність: 1 флакон містить: соку подорожника блошиного (*Plantago psyllium*) 50 мл, соку подорожника великого (*Plantago major*) 50 мл
Лікарська форма: рідина оральна
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачці
Номер серії: 10820
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № **1575**

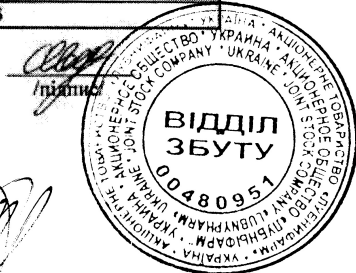
ПОДОРОЖНИКА СІК,
рідина оральна по 100 мл у флаконі скляному,
по 1 флакону в пачці

Регстраційне посвідчення № UA/4624/01/01, термін дії до 19.07.2021 р.

Номер серії: **10820**
Кількість продукції в серії: **35,7 т. шт.**
Дата виробництва: **11.09.2020 р.**
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4624/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина темно-коричневого кольору, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду. Перед застосуванням збовтати	Рідина темно-коричневого кольору, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. 10 мл препарату поміщають в хімічний стакан, додають 10 мл води, 45 мл 96 % спирту, перемішують і нагрівають у водяній бані до температури 30 °С; з'являються пластівцеподібні згустки (полісахариди) 2. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями, які розташовані на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (глюкоза і арабіноза)	Відповідає Відповідає
3.	Вміст етанолу	Від 18,0 до 20,0 % (об/об)	19,4 % (об/об)
4.	Сухий залишок	Не менше 3,7 %	3,9 %
5.	Залізо	Не більше 0,01 % (100 ppm)	Менше 0,01 %
6.	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Менше 0,001 %
7.	Об'єм вмісту флакона	Не менше 100 мл	100 мл
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.8, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Не допускається наявність в 1 мл	Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Не допускається наявність в 25 мл	Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст відновлюючих моносахаридів, у перерахунку на глюкозу	Не менше 0,05 %	0,055 %
	вміст натрію метабісульфіту	Від 0,135 до 0,165 %	0,143 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 08 23

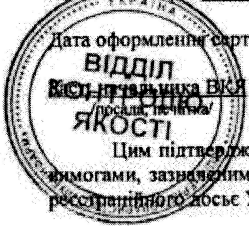
13. Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С



Всі ціни в 0025 від 02.11.20

**ПОДОРОЖНИКА СІК,
рідина оральна по 100 мл у флаконі скляному,
по 1 флакону в пачці**

Висновок Серія 10820 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4624/01/01



Дата оформлення сертифікату 17.09.2020 р.

**ВІДДІЛ
ЯКОСТІ**
Відділ контролю якості

[Signature]
/підпис/

Юхименко С.В.
/П.І.Б./

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 і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Signature]
/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

17.09.20
/дата/





Handwritten signature

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.11.2020

№ 61303/20/26

ПОЛАПРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 10,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4441/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **10820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 640

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.11.2020 № 3499/12.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

Handwritten signature

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертификат качества № 412 108755/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 10,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/04

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 10 мг рамиприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 10,0 мг

Размер и тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPL-1914-800

Номер серии: 10820

Размер серии: 3000 уп.

Дата производства: 08.2020

Дата окончания срока годности: 08.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)	Результаты испытаний
Описание Визуально, методика фирмы	Твердые желатиновые капсулы № 4, с телом капсулы светло-серого цвета (L920) и маркировкой „10” и крышечкой капсулы темно-зеленого цвета (L740) с маркировкой „R”. Капсула содержит порошок белого или почти белого цвета.	соответствует
Идентификация <u>Рамиприла (методика фирмы):</u> -ВЭЖХ -УФ-диодной матрицы	Время удерживания пика рамиприла должно соответствовать времени удерживания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора Спектр главного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру главного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует соответствует
- железа оксид**: - титана диоксид**: - индиго кармин**:	Методика фирмы: метод: химич. реакция метод: химич. реакция метод ТСХ	не проведено не проведено не проведено
- оценка окраски капсулы	Методика фирмы, визуально	соответствует
Средняя масса содержимого капсулы	120 мг ± 5,0 %	121,8 мг
Однородность дозированных единиц Однородность содержания Метод ВЭЖХ	Должно соответствовать	6,0 %
Распадаемость	≤ 30 минут	3'43"
Родственные примеси - примесь D (рамиприл дикетопиперазин) - примесь E (рамиприла диацид) - другая единичная примесь - сумма примесей	не более чем 0,5 % не более чем 0,1 % не более чем 0,1 % не более чем 1,0 %	



Вх. зм № 1193 от 04.12.20

Сертификат качества № 412 108755/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 10,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/04

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 10 мг раміприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 10,0 мг

Размер и тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPL-1914-800

Номер серии: 10820

Размер серии: 3000 уп.

Дата производства: 08.2020

Дата окончания срока годности: 08.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200,

Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Количественное определение рамиприла 10 мг: Метод ВЭЖХ, методика фирмы	9,5 мг – 10,5 мг (95 % - 105 %)	99,3 %
Растворение за 30 мин*	не менее 80,0 %	не проведено
Микробиологическая чистота** -аэробные бактерии -грибы - Escherichia coli	не более, чем 10 ³ бактерий в 1 г не более, чем 10 ² грибов в 1 г, отсутствие Escherichia coli в 1 г	не проведено не проведено не проведено

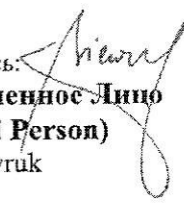
*Не рутинный тест. Испытание проводят на первых десяти сериях и затем на каждой десятой серии.

**Не рутинный тест. Испытание проводят при выпуске в оборот на первых трех сериях и затем на каждой десятой серии.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0166.03 изд. 02

Данным я 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 соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись: 
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Anita Siewruk

Дата подписи: 01.10.2020





Сертифікат якості № 040000086876

Пектолван® Ц, сироп по 100 мл у флаконі № 1

5мл ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ: АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ - 15 мг,

КАРБОЦИСТЕЇНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%- 100 мг

Номер серії: 110820 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 26.352 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/10675/01/01
 Дата виробництва: 08.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/10675/01/01, зміни від 10.08.2018 р.

Найменування показників Вимоги АНД(специфікації) Результати випробувань

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна в'язка рідина, зі смаком полуниці	Відповідає
Ідентифікація		
амброксолу гідрохлорид, натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Амброксолу гідрохлорид та натрію бензоат" часи утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та натрію бензоату мають співпадати з часами утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
карбоцистеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Карбоцистеїн", час утримування основного піку карбоцистеїну має співпадати з часом утримування основного піку карбоцистеїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
В'язкість	Не менше 24 мм ² *с-1	Відповідає
Густина	Від 1,15 г/см ³ до 1,27 г/см ³	26 мм ² *с-1
pH	Від 4,0 до 5,3	1,22 г/см ³
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	5
Мікробіологічна чистота		Відповідає
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	





Кількісне визначення

амброксолу гідрохлорид	Від 2,7 мг до 3,3 мг в 1 мл препарату	2,9 мг/мл
натрію бензоат	Від 2,7 мг до 3,3 мг в 1 мл препарату	3 мг/мл
карбоцистеїн	Від 18 мг до 22 мг в 1 мл препарату	22 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	1 рік 6 місяців	До 02.2022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати. Термін придатності після розкриття флакону 60 діб при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати

Коментарі:

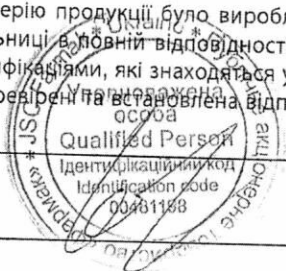
*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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 - Провідний інженер ВСТАВП **Лантух Ю.М.** **18.08.2020**



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 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вх.ан.ш 207205 31.03.2021 ОВ



Handwritten signature

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.11.2020

№ 61303/20/26

ПОЛАПРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 10,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4441/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **10820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 640

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.11.2020 № 3499/12.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертификат качества № 412 108755/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 10,0 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/04
Сила действия/активность: 1 капсула містить: 10 мг рамиприлу
Лекарственная форма: капсулы тверді по 10,0 мг
Размер и тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: PLPL-1914-800
Номер серии: 10820
Размер серии: 3000 уп.
Дата производства: 08.2020
Дата окончания срока годности: 08.2022
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша
Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)	Результаты испытаний
Описание Визуально, методика фирмы	Твердые желатиновые капсулы № 4, с телом капсулы светло-серого цвета (L920) и маркировкой „10” и крышечкой капсулы темно-зеленого цвета (L740) с маркировкой „R”. Капсула содержит порошок белого или почти белого цвета.	соответствует
Идентификация <u>Рамиприла (методика фирмы):</u> -ВЭЖХ -УФ-диодной матрицы	Время удерживания пика рамиприла должно соответствовать времени удерживания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора Спектр главного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру главного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует соответствует
- железа оксид**: - титана диоксид**: - индиго кармин**:	Методика фирмы: метод: химич. реакция метод: химич. реакция метод ТСХ	не проведено не проведено не проведено
- оценка окраски капсулы	Методика фирмы, визуально	соответствует
Средняя масса содержимого капсулы	120 мг ± 5,0 %	121,8 мг
Однородность дозированных единиц Однородность содержания Метод ВЭЖХ	Должно соответствовать	6,0 %
Распадаемость	≤ 30 минут	3'43"
Родственные примеси - примесь D (рамиприл дикетопиперазин) - примесь E (рамиприла диацид) - другая единичная примесь - сумма примесей	не более чем 0,5 % не более чем 0,1 % не более чем 0,1 % не более чем 1,0 %	



Вх. зм № 1193 от 04.12.20

Сертификат качества № 412 108755/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 10,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/04

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 10 мг раміприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 10,0 мг

Размер и тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPL-1914-800

Номер серии: 10820

Размер серии: 3000 уп.

Дата производства: 08.2020

Дата окончания срока годности: 08.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200,

Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Количественное определение рамиприла 10 мг: Метод ВЭЖХ, методика фирмы	9,5 мг – 10,5 мг (95 % - 105 %)	99,3 %
Растворение за 30 мин*	не менее 80,0 %	не проведено
Микробиологическая чистота** -аэробные бактерии -грибы - Escherichia coli	не более, чем 10 ³ бактерий в 1 г не более, чем 10 ² грибов в 1 г, отсутствие Escherichia coli в 1 г	не проведено не проведено не проведено

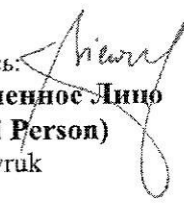
*Не рутинный тест. Испытание проводят на первых десяти сериях и затем на каждой десятой серии.

**Не рутинный тест. Испытание проводят при выпуске в оборот на первых трех сериях и затем на каждой десятой серии.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0166.03 изд. 02

Данным я 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 соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись: 
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Anita Siewruk

Дата подписи: 01.10.2020

