

## Паспорт якості № 12/0320-075 від 24.03.2020

Назва продукції: **Виріб медичного призначення : "АВІРУСПРЕЙ+[PLUS]"**

Номер партії: 139  
 Кількість: 2557  
 Дата виготовлення: 3/2020  
 Термін дії: 3/2022  
 Форма випуску: **спрей назальний дозований**

| Найменування показника   | Норма по НТД  | Результати випробувань |
|--|---|------------------------|
| Зовнішній вигляд   | Однорідна гелеобразна маса без сторонніх включень     | Відповідає             |
| Колір  | В залежності від використаної сировини                | Безкольоровий          |
| Запах  | Специфічний, притаманний запаху використаної сировини | Відповідає             |
| Показник концентрації іонів водню, рН, у.о.  | 5,0 - 8,0   | 8,0                    |
| МАФАМ (загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів), КУО в 1,0 г | 100   | >10                    |
| Наявність бактерій родини Enteribacteriaceae, в 1,0 г, не більше   | Не дозволено  | Відповідає             |
| Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0 г  | Не дозволено  | Відповідає             |
| Staphylococcus aureus в 1,0 г  | Не дозволено  | Відповідає             |
| Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г   | Не дозволено  | Відповідає             |
| Об'єм, мл  | 15,0 ± 9 %  | 15,0                   |
| Маркування   | Відповідність ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001         | Відповідає             |
| Пакування  | Відповідність ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001         | Відповідає             |

**Висновок:** виріб відповідає вимогам ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001

Умови зберігання : вироби зберігають у пакуванні виробника, в сухому, захищеному від світла приміщенні при температурі від +2 °С до +10 °С.

Інженер-технолог



Н.С. Нікітенко

*Вір. од. № 2616 от 25.03.20 СС*



**Сертификат анализа № 6**

**Наименование продукции:** АНАЛЬГИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 500 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках  
**Номер серии:** АЕ60620 **Размер серии:** 44785 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/3222/02/02  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 01.02.2018 (приказ №1116) к регистрационному удостоверению №UA/3222/02/02

**Результат анализа:**

| № п.п. | Наименование показателя  | Требование нормативной документации   | Результат анализа              |
|--------|--|---|--------------------------------|
| 1      | Описание   | Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость  | Соответствует                  |
| 2      | Идентификация  | А. Цветная реакция с водорода пероксида раствором концентрированным Р<br>В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения А | Соответствует<br>Соответствует |
| 3      | Прозрачность   | Препарат должен быть прозрачным   | Соответствует                  |
| 4      | Цветность  | Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона GY4 или Y4   | Соответствует                  |
| 5      | pH   | 6,0 - 7,5   | 7,2                            |
| 6      | Сопутствующие примеси  | 4-аминоантипирин - не более 0,25 %<br>Любой другой примеси - не более 2 %   | Соответствует<br>Соответствует |
| 7      | Извлекаемый объем  | Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17   | Соответствует                  |
| 8      | Механические включения   | Соответственно МКК ЛС   | Соответствует                  |
| 9      | Остаточное содержание ронгалита                                      | Не более 1 мг/мл  | 0 мг/мл                        |
| 10     | Количественное определение метамизола натрия моногидрата (анальгина) | 475 - 525 мг/мл   | 513 мг/мл                      |
| 11     | Стерильность   | Препарат должен быть стерильным   | Стерильный                     |
| 12     | Бактериальные эндотоксины  | Предельная концентрация эндотоксинов - менее 174 МЕ/мл  | Соответствует                  |
| 13     | Упаковка   | Соответственно МКК ЛС   | Соответствует                  |
| 14     | Маркировка   | Соответственно МКК ЛС   | Соответствует                  |

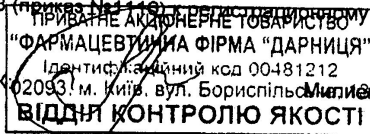
**Дата окончания срока годности** 06.2023

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

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 01.02.2018 (приказ №1116) к регистрационному удостоверению №UA/3222/02/02

**Дата подписания:** 13/08/20

Начальник ОКК: Милиенко В.А.





## Сертифікат аналізу № 14

Найменування продукції: АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською та російською мовами

Номер серії: АЕ141020      Розмір серії: 45098 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3222/02/02

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 01.02.2018 (наказ №1116) до реєстраційного посвідчення №UA/UA/3222/02/02

**Результати аналізу:**

| № п. | Найменування показника   | Вимоги нормативної документації   | Результат аналізу        |
|------|--|---|--------------------------|
| 1    | Опис   | Прозора безбарвна або злегка жовтава рідина   | Відповідає               |
| 2    | Ідентифікація  | А. Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р<br>В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А | Відповідає<br>Відповідає |
| 3    | Прозорість   | Препарат має бути прозорим  | Відповідає               |
| 4    | Кольоровість   | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY4 або Y4  | Відповідає               |
| 5    | pH   | 6,0 - 7,5   | 7,1                      |
| 6    | Супровідні домішки   | 4-аміноантипірину - не більше 0,25 %<br>Будь-якої домішки - не більше 2 %   | Відповідає<br>Відповідає |
| 7    | Об'єм, що витягається  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17  | Відповідає               |
| 8    | Механічні включення  | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 9    | Залишкова кількість ронгаліту                                  | Не більше 1 мг/мл   | Відповідає               |
| 10   | Кількісне визначення метамізолу натрію моногідрату (анальгіну) | 475 - 525 мг/мл   | 0 мг/мл<br>499 мг/мл     |
| 11   | Стерильність   | Препарат має бути стерильним  | Стерильний               |
| 12   | Бактеріальні ендотоксини                                       | Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 174 МО/мл  | Відповідає               |
| 13   | Упаковка   | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 14   | Маркування   | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |

Дата закінчення терміну придатності: 10.2023

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.02.2018 (наказ №1116) до реєстраційного посвідчення №UA/UA/3222/02/02

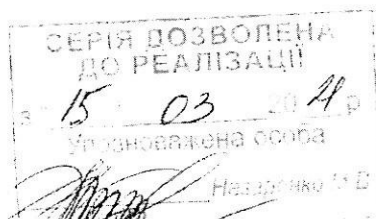
Дата підписання: 30/11/20

Начальник ВКФ **Міленко В.О.**

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ"  
Ідентифікаційний код 00481212  
02093 м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

## Сертифікат серії лікарського засобу

- |  |  |
|--|--|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ<br>1 мл розчину містить метамізолу натрію (анальгін) 500 мг, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською та російською мовами                 |
| 2. Номер серії готової продукції:  | AE10221 <span style="float: right;">Розмір серії: 44594 упак.</span>   |
| 3. Країна-виробник:  | Україна  |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії:  | Україна  |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення:   | UA/3222/02/02  |
| 6. Дата виробництва  | Лютий 2021   |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                   | 02.2024  |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:  | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128  |
| 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8:   | сертифікат 035/2019/GMP  |
| 10. Результати аналізів:   | наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)   |
| 11. Коментарі:   | зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.  |
| 12. Заява про сертифікацію:  | Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення |
| 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:   |  |
| 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:   |  |
| 15. Дата підписання:   |  |



Вх.ан. №0531 від 19.03.2021



## Сертифікат аналізу № 1

Найменування продукції:

АНАЛІЗ ІН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською та російською мовами

Номер серії:

AE10221

Розмір серії: 44594 упак.

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/3222/02/02

Аналіз виконаний за:

МКЯ ЛЗ від 01.02 2021 до реєстраційного посвідчення №UA/3222/02/02

Результати аналізу:

| № п. | Найменування показника   | Вимоги нормативної документації   | Результат аналізу        |
|------|--|---|--------------------------|
| 1    | Опис   | Прозора безбарвна або злегка жовтава рідина   | Відповідає               |
| 2    | Ідентифікація  | А. Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р<br>В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А | Відповідає<br>Відповідає |
| 3    | Прозорість   | Препарат має бути прозорим  | Відповідає               |
| 4    | Кольоровість   | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY4 або Y4  | Відповідає               |
| 5    | pH   | 6,0 - 7,5   | 7,1                      |
| 6    | Супровідні домішки   | 4-аміноантипірину - не більше 0,25 %<br>Будь-якої домішки - не більше 2 %   | Відповідає<br>Відповідає |
| 7    | Об'єм, що витягається  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17  | Відповідає               |
| 8    | Механічні включення  | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 9    | Залишкова кількість ронгаліту                                  | Не більше 1 мг/мл   | Відповідає               |
| 10   | Кількісне визначення метамізолу натрію моногідрату (анальгіну) | 480 - 520 мг/мл   | 0 мг/мл<br>512 мг/мл     |
| 11   | Стерильність   | Препарат має бути стерильним  | Стерильний               |
| 12   | Бактеріальні ендотоксини                                       | Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 174 МО/мл  | Відповідає               |
| 13   | Упаковка   | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 14   | Маркування   | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |

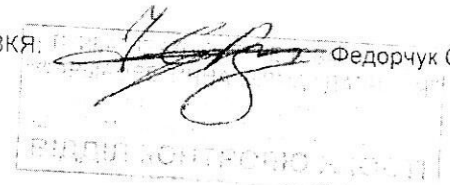
Дата закінчення терміну придатності: 02.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/3222/02/02

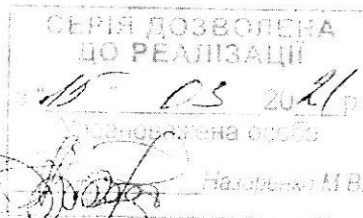
Дата підписання: 15.03.2021

В.о. начальника ВКЯ: Федорчук С.В.



## Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ  
1 мл розчину містить метамізолу натрію (анальгін) 500 мг, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл  
по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: АЕ30221 Розмір серії: 44613 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3222/02/02
6. Дата виробництва: Лютий 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2024
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Пр. акт. № 1064

Від

06.04.2021



## Сертифікат аналізу № 3

Найменування продукції: АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською та російською мовами

Номер серії: АЕ30221 Розмір серії: 44613 упак

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3222/02/02

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/3222/02/02

Результати аналізу:

| № п. | Найменування показника   | Вимоги нормативної документації  | Результат аналізу |
|------|--|--|-------------------|
| 1    | Опис   | Прозора безбарвна або злегка жовтава рідина  | Відповідає        |
| 2    | Ідентифікація  | А. Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р<br>В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки" має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А | Відповідає        |
| 3    | Прозорість   | Препарат має бути прозорим   | Відповідає        |
| 4    | Кольоровість   | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY4 або Y4   | Відповідає        |
| 5    | pH   | 6,0 - 7,5  | 7,1               |
| 6    | Супровідні домішки   | 4-аміноантипірину - не більше 0,25 %<br>Будь-якої домішки - не більше 2 %  | Відповідає        |
| 7    | Об'єм, що витягається  | Препарат має відповідати вимогам ДОУ, 2.9.17   | Відповідає        |
| 8    | Механічні включення  | Відповідно до МКЯ ЛЗ   | Відповідає        |
| 9    | Залишкова кількість ронгаліту  | Не більше 1 мг/мл  | 0 мг/мл           |
| 10   | Кількісне визначення метамізолу 480 - 520 мг/мл натрію моногідрату (анальгіну) |  | 512 мг/мл         |
| 11   | Стерильність   | Препарат має бути стерильним   | Стерильний        |
| 12   | Бактеріальні ендотоксини   | Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 174 МО/мл   | Відповідає        |
| 13   | Упаковка   | Відповідно до МКЯ ЛЗ   | Відповідає        |
| 14   | Маркування   | Відповідно до МКЯ ЛЗ   | Відповідає        |

Дата закінчення терміну придатності: 02.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/3222/02/02

Дата підписання: 15.03.2024

В.о. начальника ВКЯ:  Федорчук С.В.

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 8

|  |  |                                     |
|--|--|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                         | <b>Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг</b> | Номер серії <b>СА80221</b>          |
| Номер реєстраційного посвідчення                         | № UA/6709/01/01 діє безстроково  | Розмір серії 6201 уп.               |
| Сила дії/ активність                                     | Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг                                       | Дата виробництва 02.21              |
| Розмір та тип пакування                                  | По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пащі                          | Назва країни призначення<br>Україна |
| Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 |  |                                     |

| Специфікація до МКЯ ЛЗ |   |  |  |  |  |
|------------------------|---|--|--|--|--|
| №                      | Показники якості  | Допустимі межі   |  | Методи контролю  | Результати                             |
| 1                      | Опис  | Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні пелети білого або майже білого кольору.  |  | За п. 1  | Відповідає                             |
| 2                      | Ідентифікація тамсулозину гідрохлорид   | На хроматограмі випробовуваного розчину (d), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b).        |  | За п. 2.А,*ДФУ, 2.2.29                                   | Витримує                               |
|                        |   | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (d), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (225±2) нм та (280±2) нм. |  | За п. 2.В,*ДФУ, 2.2.29                                   | Витримує                               |
| 3                      | Однорідність дозованих одиниць  | Має відповідати вимогам *ДФУ   |  | За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення) | Відповідає                             |
| 4                      | Розчинення  | За 2 год при рН 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 %.  |  | За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29                             | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
|                        |   | За 3 год (1 год при рН 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %.  |  |  |  |
|                        |   | За 5 год (3 год при рН 7,2) – не менше 70 %.   |  |  |  |
| 5                      | Супровідні домішки будь-яка домішка і тільки одна з них сума домішок  | Не більше 0,2 %<br>не більше 0,5 %<br>не більше 1,5 %  |  | За п. 5, *ДФУ, 2.2.29                                    | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| 6                      | Мікробіологічна чистота   | Критерій прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.                                 |  | За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13                     | <10<br><br><10<br>Відсутні             |
| 7                      | Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C <sub>20</sub> H <sub>29</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>3</sub> S) | На момент випуску  | Протягом терміну придатності   | За п. 7, *ДФУ, 2.2.29                                    | 0,41                                   |
|                        |   | Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули   | Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули |  |  |
| 8                      | Упаковка  | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ   |  | За МКЯ ЛЗ  | Відповідає                             |
| 9                      | Маркування  | Згідно затвердженому тексту маркування   |  |  |  |
| 10                     | Умови зберігання  | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С  |  |  |  |
| 11                     | Термін придатності  | 3 роки   |  |  | До 02 24                               |

Аналіз виконали: Мінаєва І.В., Денисенко М.А., Шевченко С.П., Мурашко Н.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) на виробничій дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Аналіз за виготовленою С



**Сертифікат якості № 040000091656**

**Авеню®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 500 МГ ФЛАВОНОЇДНОЇ ОЧИЩЕНОЇ ФРАКЦІЇ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ), ЯКА МІСТИТЬ 450 МГ ДІОСМІНУ

|                      |   |                                 |                |
|----------------------|---|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 10321   | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 2.616 Тис.упак.                                       | № Реєстр. посвідчення:          | UA/14394/01/01 |
| Дата виробництва:    | 03.2021   | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/14394/01/01, зміни від 30.11.2020 р. |                                 |                |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|-------------------------|--------------------------|------------------------|
|-------------------------|--------------------------|------------------------|

|      |  |            |
|------|--|------------|
| Опис | Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з однієї сторони, вкриті плівковою оболонкою, світло-рожевого кольору зі слабким коричневим відтінком | Відповідає |
|------|--|------------|

**Ідентифікація**

|         |   |            |
|---------|---|------------|
| діосмін | На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка діосміну повинен співпадати з часом утримування піка діосміну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає |
|---------|---|------------|

|                    |                |            |
|--------------------|----------------|------------|
| заліза (III) оксид | Якісна реакція | Відповідає |
|--------------------|----------------|------------|

|                |                |            |
|----------------|----------------|------------|
| титану діоксид | Якісна реакція | Відповідає |
|----------------|----------------|------------|

|              |  |         |
|--------------|--|---------|
| Середня маса | Від 0,675 г до 0,746 г ( $0,710 \pm 5\%$ ) | 0,706 г |
|--------------|--|---------|

|                                |                        |            |
|--------------------------------|------------------------|------------|
| Однорідність дозованих одиниць | Має витримувати вимоги | Відповідає |
|--------------------------------|------------------------|------------|

|            |                 |      |
|------------|-----------------|------|
| Розпадання | Не більше 15 хв | 5 хв |
|------------|-----------------|------|

**Мікробіологічна чистота**

|  |                                   |  |
|--|-----------------------------------|--|
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Критерій прийнятності 10000 КУО/г |  |
|--|-----------------------------------|--|

|  |                                 |  |
|--|---------------------------------|--|
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/г |  |
|--|---------------------------------|--|

|                       |                   |          |
|-----------------------|-------------------|----------|
| Staphylococcus aureus | Відсутність в 1 г | Відсутні |
|-----------------------|-------------------|----------|

|                  |                   |          |
|------------------|-------------------|----------|
| Escherichia coli | Відсутність в 1 г | Відсутні |
|------------------|-------------------|----------|

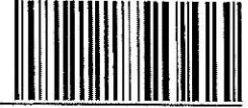
|            |                    |          |
|------------|--------------------|----------|
| Salmonella | Відсутність в 10 г | Відсутні |
|------------|--------------------|----------|

|                         |                         |  |
|-------------------------|-------------------------|--|
| Грамнегативних бактерій | Не більше 100 КУО в 1 г |  |
|-------------------------|-------------------------|--|

|                      |  |              |
|----------------------|--|--------------|
| толерантних до жовчі |  | 0 (Менше 10) |
|----------------------|--|--------------|



Вх ач м 1761  
150421 Пз


**Кількісне визначення**

|  |   |              |
|--|---|--------------|
| діосмін                                      | Від 428,0 мг до 473,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки | 455,4 мг/таб |
| мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції | Від 475,0 мг до 525,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки | 504,5 мг/таб |
| Упаковка                                     | Має відповідати вимогам   | Відповідає   |
| Маркування                                   | Має відповідати вимогам   | Відповідає   |
| Термін придатності:                          | 2 роки  | До 03.2023   |

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

**Коментарі:**
**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

Кравченко С.М.

09.04.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/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. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця з виробництва твердих форм ГЛЗ бета-лактамного ряду цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 36305

#### Амоксил®

таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в паці  
 1 таблетка містить амоксициліну тригідрат, у перерахуванні на амоксицилін - 500 мг  
 РП №UA/1081/01/02, діє безстроково

Серія 0019074  
 Кіл-ть в серії 6,367 тис. уп  
 Дата виробництва 03.12.2020  
 Дата видачі сертифікату 14.12.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1081/01/02, зміна №1, №2, зміни тексту маркування до РП №UA/1081/01/02 (казак МОЗ від 30.05.2019 №1212).

| № | Найменування показника         | Вимоги МКЯ/АНД   | Результат аналізу        |
|---|--------------------------------|--|--------------------------|
| 1 | Опис                           | Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричні з фаскою і ринскою                                   | Відповідає               |
| 2 | Ідентифікація                  | A. ТШХ   | Відповідає               |
|   |                                | B. Характерна реакція на амоксицилін   | Відповідає               |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Таблетки повинні витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40  | Відповідає               |
| 4 | Світлопоглинаючі домішки, %    | Оптична густина розчину препарату при довжині хвилі 320 нм повинна бути не більше 0,1                                  | Відповідає               |
| 5 | Супровідні домішки, %          | Будь-яка домішка - не більше 1,0%  | Відповідає               |
| 6 | Розчинення, %                  | Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення амоксициліну тригідрату (Q) 75% | Відповідає               |
| 7 | Мікробіологічна чистота        | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г  | Відповідає<br>/<100 КУО/ |
|   |                                | Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) не більше 100 КУО в 1 г  | Відповідає<br>/<10 КУО/  |
|   |                                | Відсутність Escherichia coli в 1 г   | Відповідає               |
| 8 | Кількісне визначення, мг       | Вміст амоксициліну в одній таблетці повинно бути від 475 мг до 525 мг, в перерахунку на середню масу таблетки          | 494                      |
| 9 | Маркування                     | Згідно з МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |





## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001 від 01.06.2019р.

медичних виробів: «ГОРЛОСПАС® АКТИВ», «ГОРЛОСПАС® АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ, ЕФЕКТИВНЕ ПРОМИВАННЯ», «СИНУС ЛІФТ® ДУО з екстрактом цикламену європейського» (в складі: «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» та «СИНУС ЛІФТ® очищуючий»), «СИНУС ЛІФТ® АКТИВ СПРЕЙ», АВІРУСПРЕЙ+(PLUS)

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753),

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ» за адресою: вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555. Адреса виробництва: вул. Дорожна, 64/2, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл. 51905, Україна.

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I (нестерильний, без функції вимірювання), згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Процедура оцінки відповідності проведена відповідно: до додатку 8 «Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів: Директива MDD 93/42/EEC, включаючи Директиву 2007/47/EC; ДСТУ EN ISO 13485:2016; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 14155:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2010

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: ТОВ «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ», вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555, Україна.

Декларація про відповідність дійсна з «01» червня 2019 р. до «30» травня 2024 р

Директор



К.Г. Селезньов

|   |   |             |                 |
|---|---|-------------|-----------------|
| Номер Декларації про відповідність:<br>UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001 | Декларація про відповідність дійсна до:<br>30.05.2024 | Релакція: 1 | Сторінка 1 із 1 |
|---|---|-------------|-----------------|

**Сертифікат аналізу  
Засобу гігієнічно-профілактичного**

Назва засобу: **АПН-НОРМ, супозиторії вагінальні**

Країна-виробник: **Україна**  
 Форма випуску: **супозиторії вагінальні**  
 Розмір та тип пакування: **№ 10 у стрипах**  
 Номер серії: **0061219**  
 Номер контролю: **1172**  
 Розмір серії: **3259 упаковок**  
 Дата виробництва: **20.12.19**  
 Придатний до: **12.2021**  
 Замовник: **ТОВ "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС"**  
**01054, м.Київ, вул. Дмитрівська, буд.18/24**  
 Виробник: **ТОВ "Фармакс Груп"**  
**08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Підтвердження відповідності засобу гігієнічного профілактичного: **Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/20501 від 29.05.2018 року та № 602-123-20-3/23058 від 29.05.2018 року**

| № п/п | Назва випробувань       | Технічні вимоги   | Результат   |
|-------|-------------------------|---|---|
| 1.    | Зовнішній вигляд        | Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині, довжиною від 1,5 до 4 см та максимальним діаметром 1,5 см.<br>Допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини  | Супозиторії мають форму конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині. Наявні повітряний стержень та воронкоподібна заглибина. |
| 2.    | Колір                   | Від блідо-жовтого до жовто-бурого, в залежності від виду використаної сировини. Допускається наявність вкраплень  | Супозиторії жовтого кольору   |
| 3.    | Запах                   | Специфічний, притаманий вхідним компонентам   | Специфічний, притаманий вхідним компонентам   |
| 4.    | Однорідність            | Однорідні, на зрізі допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини  | Однорідні, на зрізі наявне воронкоподібне поглиблення   |
| 5.    | Розпадання              | Не більше 15 хвилин   | Відповідає  |
| 6.    | Маса одного засобу, г   | 0,5 ± 10 % або 1,0 ± 10 % або 1,5 ± 10 % або 2,0 ± 10 % або 2,5 ± 10 %  | 1,49 г  |
| 7.    | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО / г<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО / г<br>Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г<br>Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г<br>Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г | Менше 10<br>Менше 10<br>Відсутні<br>Відсутні<br>Відсутні  |
| 8.    | Пакування               | У відповідності з вимогами ТУ   | Відповідає  |
| 9.    | Маркування              | У відповідності з вимогами ТУ   | Відповідає  |

Умови зберігання: Зберігати у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від +4°C до +21°C та відносній вологості повітря не більше 75 %.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 20.4-41429353-001:2018

*В.А.М. 1229 05 31.01.2018*



Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.




27.12.19  
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог ТУ У 20.4-41429353-001:2018.

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.

  
підпис

27.12.19  
дата

**ТОВ «Фармакс Груп»**

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна  
тел.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

**Pharmex Group, LLC**

100, Shevchenka Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine  
phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

[www.pharmex.com.ua](http://www.pharmex.com.ua)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.12.2019

№ 78892/19/10

**АГАПУРИН® СР 400**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2658/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.12.2019

Серія лікарського засобу № 5320919

Кількість ввезеного лікарського засобу 30692

Виробник

**ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 27.11.2019 № 4517/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

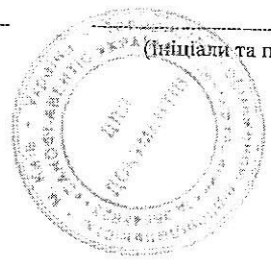
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



## Сертификат серии производителя № 3655

|                                       |   |                        |                 |
|---------------------------------------|---|------------------------|-----------------|
| Название препарата:                   | <b>АГАПУРИН® СР 400</b>   | LIMS HV серии:         | 1419839         |
| Номер продукта:                       | <b>11008592_0050</b>  | HV образца:            | 5186651         |
| Серия №:                              | <b>5320919</b>  | LIMS MZP серии:        | 1418832         |
| Сила действия:                        | <b>400 мг</b>   | MZP образца:           | 5182135         |
| Форма выпуска:                        | <b>Таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия</b> | Выпущенное количество: | 30 692 упаковок |
| Размер упаковки:                      | <b>20 таблеток</b>  | Страна-импортер:       | <b>Украина</b>  |
| Тип упаковки                          | <b>2x10, в блистерах</b>  |                        |                 |
| Дата производства:                    | <b>25.09.2019</b>   |                        |                 |
| Срок годности:                        | <b>31.08.2024</b>   |                        |                 |
| Спецификация:                         | <b>PNY 401165/05-03</b>   |                        |                 |
| Номер Регистрационного Свидетельства: | <b>UA/2658/03/01</b>  |                        |                 |

| Наименование показателя  | Требования нормативной документации   | Результат                                     |
|--|---|---|
| <b>Описание</b>  | Белые или почти белые двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые оболочкой   | Соответствует                                 |
| Средняя масса 1 таблетки, покрытой оболочкой   | 0,53698 – 0,59351 г   | 0,56370 г                                     |
| Однородность массы   | Не более 2-х таблеток могут иметь отклонения от средней массы более чем на ± 5 % и ни одна из них не должна иметь отклонения от средней массы более чем на ± 10 % | Соответствует                                 |
| <b>Идентификация:</b><br>- Пентоксифиллин<br>ВЭЖХ<br>УФ-спектрофотометрия<br>- Титана диоксид                                  | Соответствие RT<br>Соответствие спектра<br>Образование оранжевого окрашивания   | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає        |
| <b>Сопутствующие примеси (ВЭЖХ)</b><br>- известные примеси индивидуально<br>- другие примеси индивидуально<br>- сумма примесей | ≤ 0,1 %<br>≤ 0,1 %<br>≤ 0,5 %   | <0.05%<br><0.05%<br><0.05%                    |
| <b>Количественное определение</b><br>Пентоксифиллин в 1 таблетке   | 0,380 г – 0,420 г   | 0.401 г                                       |
| <b>Растворение</b><br>Среднее знач.<br>Кол-во образцов<br>Минимум<br>Максимум<br>Оценка  | 5 – 25 % через 1 час  | 15,1%<br>6<br>14,5%<br>15,9%<br>Соответствует |
| Среднее знач.<br>Кол-во образцов<br>Минимум<br>Максимум<br>Оценка  | 30 – 50 % через 4 часа  | 38,7%<br>6<br>37,6%<br>40,6%<br>Соответствует |
| Среднее знач.<br>Кол-во образцов<br>Минимум<br>Максимум<br>Оценка  | 50 – 70 % через 7 часов   | 56,4%<br>6<br>55,3%<br>58,3%<br>Соответствует |
| Среднее знач.<br>Кол-во образцов<br>Минимум<br>Максимум<br>Оценка  | ≥ 70 % через 12 часов   | 78,8%<br>6<br>76,6%<br>80,2%<br>Соответствует |
| <b>Микробиологическая чистота безводного лекарственного средства для орального применения</b>                                  |   |   |
| - общее количество аэробных микроорганизмов  | Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г  | 0 КОЕ/г                                       |
| - общее количество дрожжевых и плесневых грибов  | Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  | 0 КОЕ/г                                       |
| - <i>Escherichia coli</i>  | Отсутствие (в 1 г)  | Соответствует                                 |

Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива»      Инг. Лібуше Гладка [Ing. Libuše Hladka]      ПЕЧАТЬ  
 Выпущено: 04-10-2019      (подпись)      Распечатано: 04-10-2019

Вх. акт. №1410 від 08.09.2020

# ZENTIVA

## Сертификат серии производителя № 3655

|                                       |   |                        |                 |
|---------------------------------------|---|------------------------|-----------------|
| Название препарата:                   | <b>АГАПУРИН® СР 400</b>   | LIMS HV серии:         | 1419839         |
| Номер продукта:                       | <b>11008592_0050</b>  | HV образца:            | 5186651         |
| Серия №:                              | <b>5320919</b>  | LIMS MZP серии:        | 1418832         |
| Сила действия:                        | <b>400 мг</b>   | MZP образца:           | 5182135         |
| Форма выпуска:                        | <b>Таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия</b> | Выпущенное количество: | 30 692 упаковок |
| Размер упаковки:                      | <b>20 таблеток</b>  | Страна-импортер:       | Украина         |
| Тип упаковки                          | <b>2x10, в блистерах</b>  |                        |                 |
| Дата производства:                    | <b>25.09.2019</b>   |                        |                 |
| Срок годности:                        | <b>31.08.2024</b>   |                        |                 |
| Спецификация:                         | <b>PNY 401165/05-03</b>   |                        |                 |
| Номер Регистрационного Свидетельства: | <b>UA/2658/03/01</b>  |                        |                 |

Соответствует спецификации

### Заключение: Соответствует спецификациям

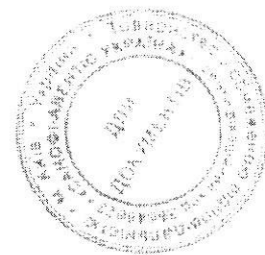
Следующим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готового продукта полностью соответствуют требованиям GMP Европейского союза и [когда в рамках ЕС] с требованиями спецификации к Регистрационному свидетельству страны-импортёра.

### Выпуск Разрешён

#### Адрес производства и контроля качества:

ООО «Зентива» (представитель АО «Зентива» с 01.01.2009)  
У кабеловни 130, 102 37, Прага, 10, Долни Мехолупи, Чешская Республика  
Производственная лицензия № 25473/2/INS/98 (последнее изменение 352900/2018)  
Сертификаты GMP № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

Тел: +420 267 241 111  
Факс: +420 267 243 627



|   |   |                         |
|---|---|-------------------------|
| Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива» | Инг. Лібуше Гладка [Ing. Libuše Hladka] | ПЕЧАТЬ                  |
| Выпущено: 04-10-2019                          | (подпись)                               | Распечатано: 04-10-2019 |

## Паспорт якості № 12/1120-143 від 24.11.2020

Назва продукції: **Виріб медичного призначення : "АВІРУСПРЕЙ+[PLUS]"**

Номер партії: 158  
 Кількість: 2416  
 Дата виготовлення: 11/2020  
 Термін дії: 11/2022  
 Форма випуску: **спрей назальний дозований**

| Найменування показника   | Норма по НТД  | Результати випробувань |
|--|---|------------------------|
| Зовнішній вигляд   | Однорідна гелеобразна маса без сторонніх включень     | Відповідає             |
| Колір  | В залежності від використаної сировини                | Безколовий             |
| Запах  | Специфічний, притаманний запаху використаної сировини | Відповідає             |
| Показник концентрації іонів водню, рН, у.о.  | 5,0 - 8,0   | 7,8                    |
| МАФАМ (загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів), КУО в 1,0 г | 100   | 0                      |
| Наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, в 1,0 г, не більше   | Не дозволено  | Відповідає             |
| Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0 г  | Не дозволено  | Відповідає             |
| Staphylococcus aureus в 1,0 г  | Не дозволено  | Відповідає             |
| Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г   | Не дозволено  | Відповідає             |
| Об'єм, мл  | 15,0 ± 9 %  | 15,0                   |
| Маркування   | Відповідність ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001         | Відповідає             |
| Пакування  | Відповідність ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001         | Відповідає             |

**Висновок:** виріб відповідає вимогам ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001

Умови зберігання : вироби зберігають у пакуванні виробника, в сухому, захищеному від світла приміщенні при температурі від +2 °С до +10 °С.

Інженер-технолог



Н.С. Нікітенко

*Вх. кв. №0851 от 03.12.22*

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139. Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 52929

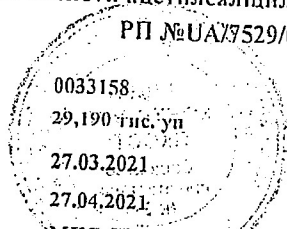
#### Ацетилсаліцилова кислота

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової (у перерахуванні на 100 % речовину) 500 мг

РП №UA/7529/01/01, діє безстроково

Серія  
 Кіл-ть в серії  
 Дата виробництва  
 Дата видачі сертифікату  
 Аналіз виконано у відповідності з



МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7529/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7; зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №UA/7529/01/01 (казак МОЗ від 03.04.2019 №716).

| № | Найменування показника         | Вимоги МКЯ/АНД  | Результат аналізу |
|---|--------------------------------|---|-------------------|
| 1 | Опис                           | Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з рискою і фаскою, зі слабким лимонним запахом. На поверхні таблеток допускається мармуровість.  | Відповідає        |
| 2 | Ідентифікація                  | Реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1 з утворенням фіолетового забарвлення (кислота ацетилсаліцилова).   | Відповідає        |
| 3 | Середня маса, мг               | Від 617,5 мг до 682,5 мг  | 654,8             |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Прийнятне число повинно бути менше або дорівнювати 15,0   | 1,6               |
| 5 | Кислота саліцилова, %          | Не більше 0,3 %.  | Відповідає        |
| 6 | Розчинення, %                  | Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кислоти ацетилсаліцилової (Q) 75 % від вмісту вказаному в розділі "Одна таблетка містить". | Відповідає        |
| 7 | Мікробіологічна чистота        | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.<br>* - контролюється кожна 10-та серія  | Відповідає        |
|   |                                | Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.<br>* - контролюється кожна 10-та серія  | Відповідає        |
|   |                                | Відсутність Escherichia coli в 1 г.<br>* - контролюється кожна 10-та серія  | Відповідає        |
| 8 | Кількісне визначення, мг       | Вміст кислоти ацетилсаліцилової в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг.   | 503,1             |
| 9 | Маркування                     | Згідно МКЯ  | Відповідає        |



Сертифікат якості № 52929  
Ацетилсаліцилова кислота

| №  | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|------------------------|----------------|-------------------|
| 10 | Упаковка               | Згідно МКЯ     | Відповідає        |

Термін придатності: 4 00 р.

Придатний до: 02.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.


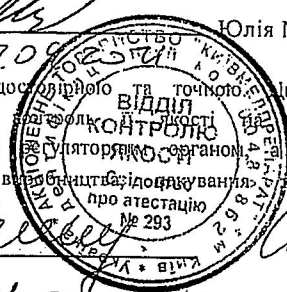
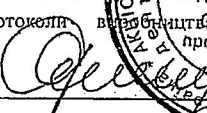
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7529/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №UA/7529/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).


Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. До серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено аналіз якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва і пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

  
Юлія Миколаївна Чиколовець  
  
  
27.04.2021

Вх. акти № 0538  
от 08.04.2021  
 Лисак І.М.



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001 від 01.06.2019р.

медичних виробів: «ГОРЛОСПАС® АКТИВ», «ГОРЛОСПАС® АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ, ЕФЕКТИВНЕ ПРОМИВАННЯ», «СИНУС ЛІФТ® ДУО з екстрактом цикламену європейського» (в складі: «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» та «СИНУС ЛІФТ® очищуючий»), «СИНУС ЛІФТ® АКТИВ СПРЕЙ», АВІРУСПРЕЙ+(PLUS)

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753),

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ» за адресою: вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555. Адреса виробництва: вул. Дорожна, 64/2, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл. 51905, Україна.

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I (нестерильний, без функції вимірювання), згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Процедура оцінки відповідності проведена відповідно: до додатку 8 «Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів: Директива MDD 93/42/EEC, включаючи Директиву 2007/47/EC; ДСТУ EN ISO 13485:2016; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 14155:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2010

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: ТОВ «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ», вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555, Україна.

Декларація про відповідність дійсна з «01» червня 2019 р. до «30» травня 2024 р

Директор



К.Г. Селезньов

|   |   |             |                 |
|---|---|-------------|-----------------|
| Номер Декларації про відповідність:<br>UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001 | Декларація про відповідність дійсна до:<br>30.05.2024 | Релакція: 1 | Сторінка 1 із 1 |
|---|---|-------------|-----------------|





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Голова "Держпродспоживслужби"



Лапа В. І.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "29" 05 2018 року

№ 602-123-20-3/23058

**Об'єкт експертизи:** Засоби гігієнічно-профілактичні: АПП-НОРМ супозиторії вагінальні  
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «Супозиторії гігієнічно-профілактичні з натуральної сировини. Технічні умови»  
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПЗ, УКТЗЕД, артикул:** 20.42.19-90.00

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** Засоби гігієнічно-профілактичні, оптова та роздрібна торговельна мережа, аптечна мережа (як супутній товар).

**Країна-виробник:** Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС", Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов.9, на виробничих потужностях: ТОВ «Фармекс груп», 08300, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100; ВАТ «Монфарм», 19100, Черкаська область, м. Монастирище, вул. Заводська, 8

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС», Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов.9; Код за ЄДРПОУ 41429353

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – вітчизняний виробник**

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФAM, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobactereaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100; відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу

косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні: АПП-НОРМ супозиторії вагінальні

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «Супозиторії гігієнічно-профілактичні з натуральної сировини. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняна продукція

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32  
факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 4909 від 10.05.2018 р.  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

М.П.



(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України  
Висновок державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-2/20501  
від «07» 05 2018 року

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

Товариства з обмеженою

відповідальністю «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС»

 І.Г. Пальшин

«07» 05 2018



**СУПОЗИТОРІЙ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНИЙ  
З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ**

Технічні умови

ТУ У 20.4-41429353-001:2018

Уведено вперше

Дата надання чинності 07.05.2018

Чинні до 07.05.2028

РОЗРОБЛЕНО

Директор

ТОВ «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС»

 І.Г. Пальшин

«02» 03 2018р.

## Сертифікат якості та відповідності № 1 від "06" грудня 2019 р.

|   |  |                   |            |
|---|--|-------------------|------------|
| Найменування продукту                     | <u>Добавка дієтична АЛФАВІТ® ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ</u>   |                   |            |
| Основні речовини                          | Таблетка № 1 містить: аскорбінової кислоти (вітаміну С) 40 мг; таурину 60 мг; елеутерозидів 1 мг; поліфенолів 20 мг; заліза 15 мг; міді 1 мг; тіаміну гідрохлориду (вітаміну В <sub>1</sub> ) 1,7 мг; ретинолу ацетату (вітаміну А) 0,5 мг; фолієвої кислоти (вітаміну В <sub>9</sub> ) 0,2 мг.  |                   |            |
|   | Таблетка № 2 містить: магнію 60 мг; токоферолу ацетату (вітаміну Е) 15 мг; лютеїну 1 мг; нікотинамід (вітаміну В <sub>3</sub> /PP) 16 мг; цинку 15 мг; лікопіну 1 мг; бета-каротину 3 мг; марганцю 2,3 мг; піридоксину гідрохлориду (вітаміну В <sub>6</sub> ) 2 мг; рибофлавіну (вітаміну В <sub>2</sub> ) 1,6 мг; йоду 200 мкг; селену 100 мкг.                      |                   |            |
|   | Таблеткам № 3 містить: ціанокобаламіну (вітаміну В <sub>12</sub> ) 3 мкг; кальцію пантотенату (вітаміну В <sub>5</sub> ) 5 мг; фітоменадіону (вітаміну К <sub>1</sub> ) 120 мкг; холекальциферолу (вітаміну Д <sub>3</sub> ) 5 мкг; фолієвої кислоти (вітаміну В <sub>9</sub> ) 200 мкг; біотину (вітаміну Н) 50 мкг; кальцію 150 мг; L-карнітину 45 мг; хрому 50 мкг. |                   |            |
| Розмір та тип пакування                   | По 20 таблеток, покритих оболонкою № 1, по 20 таблеток, покритих оболонкою № 2, по 20 таблеток, покритих оболонкою № 3 в блістерах; по 1 блістеру № 20 з таблетками кожного виду (№ 1, № 2, № 3) в паці картонній.<br>Споживче пакування по 60 таблеток (кожного виду (номеру) по 20 таблеток) в паці картонній.   |                   |            |
| Висновок<br>Держпродспоживслужби<br>на ТУ | №602-123-20-2/24657 від 01.06.2018   |                   |            |
| Номер серії                               | 31119  | Кількість в серії | 9044 уп.   |
| Дата виробництва                          | 19.11.2019 р.  | Придатний до      | 11.2021 р. |
| Ліцензія на виробництво                   | Серія АВ, № 598019   |                   |            |
| Контроль якості<br>відповідно до          | ТУ У 10.8-38688480-007:2018  |                   |            |

| №  | Параметри        | Специфікація   | Результати |
|----|------------------|--|------------|
| 1  | 2                | 3  | 4          |
| 1. | Зовнішній вигляд | Таблетки циліндричні двоопуклі, покриті оболонкою, з гладкою, рівною поверхнею | Відповідає |
| 2. | Колір            |  |            |
|    | - таблетка №1    | Таблетки рожевого кольору  | Відповідає |
|    | - таблетка №2    | Таблетки блакитного кольору  | Відповідає |
|    | - таблетка №3    | Таблетки зеленого кольору  | Відповідає |



Вх. ан. N 18 dd 19.12.2019

| 1  | 2   | 3   | 4          |
|----|---|---|------------|
| 3. | Запах   |   |            |
|    | - таблетки №1   | Слабкий, характерний для вітамінів          | Відповідає |
|    | - таблетки №2   | Слабкий, характерний для вітамінів          | Відповідає |
|    | - таблетки №3   | Слабкий, характерний для вітамінів          | Відповідає |
| 4. | Середня маса таблетки   |   |            |
|    | - таблетки №1   | 0,540 г ± 10 % (від 0,486 г до 0,594 г)     | 0,547      |
|    | - таблетки №2   | 0,490 г ± 10 % (від 0,441 г до 0,539 г)     | 0,491      |
|    | - таблетки №3   | 0,530 г ± 10 % (від 0,477 г до 0,583 г)     | 0,530      |
| 5. | Розпадання таблеток   |   |            |
|    | - таблетки №1   | Не більше 60 хвилин                         | Відповідає |
|    | - таблетки №2   | Не більше 60 хвилин                         | Відповідає |
|    | - таблетки №3   | Не більше 60 хвилин                         | Відповідає |
| 6. | Кількісне визначення:   |   |            |
|    | Таблетка № 1  |   |            |
|    | Аскорбінова кислота/вітамін С                                 | 40 мг ± 15 % (від 34,0 мг до 46,0 мг)       | 39,6       |
|    | *Таурин   | 60 мг ± 15 % (від 51,0 мг до 69,0 мг)       | Відповідає |
|    | *Екстракт коренів елеутерококку у перерахунку на елеутерозиди | 1 мг ± 15 % (від 0,85 мг до 1,15 мг)        | Відповідає |
|    | *Екстракт листя зеленого чаю у перерахунку на поліфеноли      | 20 мг ± 15 % (від 17,0 мг до 23,0 мг)       | Відповідає |
|    | *Залізо електролітичне у перерахунку на залізо                | 15 мг ± 15 % (від 12,75 мг до 17,25 мг)     | Відповідає |
|    | *Міді цитрат у перерахунку на мідь                            | 1 мг ± 15 % (від 0,85 мг до 1,15 мг)        | Відповідає |
|    | *Тіаміну гідрохлорид/вітамін В <sub>1</sub>                   | 1,7 мг ± 15 % (від 1,45 мг до 1,96 мг)      | Відповідає |
|    | *Ретинолу ацетат 500 МО/мг/Вітамін А                          | 0,5 мг ± 15 % (від 0,425 мг до 0,575 мг)    | Відповідає |
|    | *Фолієва кислота/Вітамін В <sub>9</sub>                       | 0,2 мг ± 15 % (від 0,17 мг до 0,23 мг)      | Відповідає |
|    | Таблетка № 2  |   |            |
|    | Магнію оксид важкий у перерахунку на магній                   | 60 мг ± 15 % (від 51,0 мг до 69,0 мг)       | 56,6       |
|    | *Токоферолу ацетат 50 %/Вітамін Е                             | 15 мг ± 15 % (від 12,75 мг до 17,25 мг)     | Відповідає |
|    | *Лютеїн 5 %   | 1 мг ± 15 % (від 0,85 мг до 1,15 мг)        | Відповідає |
|    | *Нікотинамід/Вітамін В <sub>3</sub> /РР                       | 16 мг ± 15 % (від 13,6 мг до 18,4 мг)       | Відповідає |
|    | *Цинку оксид у перерахунку на цинк                            | 15 мг ± 15 % (від 12,75 мг до 17,25 мг)     | Відповідає |
|    | *Лікопін 10 %   | 1 мг ± 15 % (від 0,85 мг до 1,15 мг)        |            |
|    | *Бета-каротин 20 %  | 3 мг ± 15 % (від 2,55 мг до 3,45 мг)        | Відповідає |
|    | *Марганцю сульфат у перерахунку на марганець                  | 2,3 мг ± 15 % (від 1,96 мг до 2,65 мг)      | Відповідає |
|    | *Піридоксину гідрохлорид/Вітамін В <sub>6</sub>               | 2 мг ± 15 % (від 1,7 мг до 2,3 мг)          | Відповідає |
|    | *Рибофлавін/Вітамін В <sub>2</sub>                            | 1,6 мг ± 15 % (від 1,36 мг до 1,84 мг)      | Відповідає |
|    | *Калію йодат у перерахунку на йод                             | 200 мкг ± 15 % (від 170,0 мкг до 230,0 мкг) | Відповідає |
|    | *Натрію селеніт у перерахунку на селен                        | 100 мкг ± 15 % (від 85,0 мкг до 115,0 мкг)  | Відповідає |



| 1  | 2  | 3  | 4          |
|----|--|--|------------|
|    | <b>Таблетка № 3</b>                                    |  |            |
|    | Ціанокобаламін/Вітамін В <sub>12</sub>                 | 3 мкг ± 15 %<br>(від 2,55 мкг до 3,45 мкг)     | 2,87       |
|    | *Кальцію пантотенат/Вітамін В <sub>5</sub>             | 5 мг ± 15 %<br>(від 4,25 мг до 5,75 мг)        | Відповідає |
|    | *Фітоменадіон 5% (філохінон 5%)/Вітамін К <sub>1</sub> | 120 мкг ± 15 %<br>(від 102,0 мкг до 138,0 мкг) | Відповідає |
|    | *Холёкальциферол 100000 МО/г/Вітамін Д <sub>3</sub>    | 5 мкг ± 15 %<br>(від 4,25 мкг до 5,75 мкг)     | Відповідає |
|    | *Фолієва кислота/Вітамін В <sub>9</sub>                | 200 мкг ± 15 %<br>(від 170,0 мкг до 230,0 мкг) | Відповідає |
|    | *Біотин/Вітамін Н                                      | 50 мкг ± 15 %<br>(від 42,5 мкг до 57,5 мкг)    | Відповідає |
|    | *Кальцію фосфат у перерахунку на кальцій               | 150 мг ± 15 %<br>(від 127,5 мг до 172,5 мг)    | Відповідає |
|    | *L-карнітину L-тартрату у перерахунку на L-карнітин    | 45 мг ± 15 %<br>(від 38,25 мг до 51,75 мг)     | Відповідає |
|    | *Хрому піколінат перерахунку на хром                   | 50 мкг ± 15 %<br>(від 42,5 мкг до 57,5 мкг)    | Відповідає |
| 7. | Упаковка   | Відповідно до ТУ,                              | Відповідає |
| 8. | Маркування   | Відповідно до ТУ                               | Відповідає |

Коментарі: \* Кількість вмісту інгредієнтів у таблетках добавки дієтичної визначається розрахунковим шляхом згідно рецептурної закладки  
Зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі від 4 °С до 25 °С.  
У недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 10.8-38688480-007:2018 від 16.07.2018 р. за перевіреними показниками

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

07.12.19  
Дата

Серію 31119 ДД АЛФАВІТ® ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з законодавством України щодо виробництва дієтичних добавок та відповідно до умов і положень, що містяться у ТУ У 10.8-38688480-007:2018.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

09.12.19  
Дата



28

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

## Декларація виробника щодо якості продукту

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Назва продукту                     | <b>АЛЛОТОН® ТЕРМАЛІС відновлюючий кондиціонер для пошкодженого волосся на термальній воді</b> |
| Номер серії:                       | <b>335896</b>   |
| Загальна кількість в серії (туби): | <b>2919</b>   |
| Дата виробництва:                  | <b>12/2019</b>  |
| Термін придатності:                | <b>11/2022</b>  |
| Виробник:                          | <b>Laboratoire Prevost; ZA de l'Ecotay 35410 Nouvaitou, Франція</b>                           |

| Тест контролю   | Значення специфікації (допустимі ліміти)                      | Результат                |
|---|---|--------------------------|
| рН  | 5.50 / 6.50   | 5,5                      |
| Густота   | 0,98 / 1.00   | 0,997                    |
| В'язкість :   | 5000сР/65% R5/50 RPM(+500сР)                                  | 5300сР/68% R5/50 RPM     |
| Герметичність   | Туба повинна бути герметична.<br>Протікання туби не допустимо | Відповідає               |
| Опис /Запах :   | Світло бежевий крем/ Запах вербени                            | Відповідає               |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів , КУО/см <sup>3</sup>   | < 100 КУО/см <sup>3</sup>                                     | <10 КУО/ см <sup>3</sup> |
| Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів , КУО/см <sup>3</sup>   | < 100 КУО/ см <sup>3</sup>                                    | <10 КУО/ см <sup>3</sup> |
| Патогенні мікроорганізми (включно Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa), КУО/см <sup>3</sup> | Відсутні  | Відсутні                 |
| Обєм<br>Термін придатності<br>Умови зберігання  | Не менше ніж 200 мл<br>3 роки<br>+5 °С - +25 °С               | Відповідає               |

Висновок про відповідність: даний продукт відповідає регламентованим вимогам до безпеки



Відповідальна особа за випуск серії. Franck THOMAS /Менеджер з якості (Підпис).

Дата підписання. 23/12/2019

Франк 1989 05 03.02.2019



Pharmaceuticals and cosmetics, Inc.,  
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia  
Белупо, ліки та косметика, д.д.,  
вул. Даница 5, 48000 Копривниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

**BATCH CERTIFICATE**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ**

Product name: ACICLOVIR BELUPO, Manufacturing date: 05.2020  
cream for external use 5 %, 5 g in tube №1  
Наименование продукта: АЦИКЛОВИР БЕЛУПО, Дата производства: 05.2020  
крем для зовнішнього застосування 5 %, по 5 г у тубі №1  
Batch No: 25213050 Expire date: 05.2022  
Серия №: 25213050 Годен до: 05.2022  
Quantity: 40.073 pcs a' 5 g Страница 1 из 2  
Количество: 40.073 уп. по 5 г  
Marketing Authorization in Ukraine: UA/14085/01/01, unlimited  
Регистрационное удостоверение в Украине: UA/14085/01/01, бессрочное  
Conclusion of confirmation GMP: № 259/2020/С-644 from 23.07.2020  
Заключение подтверждения сертификата GMP: № 259/2020/С-644 от 23.07.2020  
Manufacturing authorization: №381-10-05/162-17-16  
Лицензия на производство: №381-10-05/162-17-16  
Manufacturer: Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc., Croatia  
Производитель: Белупо, лекарства и косметика, д.д., Хорватия  
Manufacturing site: Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia  
Адрес производства: вул. Даница 5, 48000 Копривниця, Хорватія

| PARAMETERS<br>ПАРАМЕТРЫ   | REQUIREMENTS<br>ТРЕБОВАНИЯ  | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ  |
|---|---|--|
| APPEARANCE<br>ОПИСАНИЕ  | White homogenous cream without mechanical impurities.<br>Белый однородный крем без механических включений   | Complies<br>Соответствует  |
| AVERAGE FILLING MASS<br>СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО<br>УПАКОВКИ               | USP <755> minimum fill<br>USP <755> минимальное наполнение  | 5,2 g<br>Complies<br>5,2 g<br>Соответствует                                  |
| pH  | 4,5-7,5   | 6,5  |
| IDENTIFICATION OF ACYCLOVIR<br>(HPLC)<br>ИДЕНТИФИКАЦИЯ АЦИКЛОВИРА<br>(ВЭЖХ) | The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the aciclovir peak in the chromatogram obtained with standard solution.<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ацикловира на хроматограмме стандартного раствора. | Complies<br>Соответствует  |
| GUANINE<br>ГУАНИН   | Not more than 1 % of the declared content of aciclovir<br>Не более 1 % от заявленного количества ацикловира   | 0,155 %  |
| CONTENT OF ACYCLOVIR<br>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ<br>ОПРЕДЕЛЕНИЕ АЦИКЛОВИРА            | 1 g of the cream must contain 50 mg± 5 % aciclovir<br>1 г крема должен содержать 50 мг ± 5 % ацикловира   | 49,89 mg/g<br>49,89 мг/г<br>( 99,8 %)  |
| MICROBIOLOGICAL PURITY<br>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ<br>ЧИСТОТА                     | TAMC: 10 <sup>2</sup> cfu/g<br>ТУМС: 10 <sup>1</sup> cfu/g<br>Staphylococcus aureus in 1 g: absence<br>Pseudomonas aeruginosa in 1 g: absence<br>TAMC: 10 <sup>2</sup> КОЕ/г<br>ТУМС: 10 <sup>1</sup> КОЕ/г<br>Staphylococcus aureus в 1 г: отсутствует<br>Pseudomonas aeruginosa в 1 г: отсутствует  | <10<br><10<br>Absence<br>Absence<br><10<br><10<br>Отсутствует<br>Отсутствует |

Dr. an. N 2224 big 09.08.2020





Pharmaceuticals and cosmetics, Inc.,  
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia  
Белупо, ліки та косметика, д.д.,  
вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

**BATCH CERTIFICATE**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ**

|                        |  |                     |         |
|------------------------|--|---------------------|---------|
| Product name:          | ACICLOVIR BELUPO,<br>cream for external use 5 %, 5 g in tube №1              | Manufacturing date: | 05.2020 |
| Наименование продукта: | АЦИКЛОВІР БЕЛУПО,<br>крем для зовнішнього застосування 5 %, по 5 г у тубі №1 | Дата производства:  | 05.2020 |
| Batch No:              | 25213050   | Expire date:        | 05.2022 |
| Серия №:               | 25213050   | Годен до:           | 05.2022 |

Страница 2 из 2

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been produced, including packaging, labeling and quality control, and released at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch record was reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заклучение: Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и проверку качества, и выпущена на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP и нормами спецификации регистрационного удостоверения страны импортера. Протокол на серию был проверен и признан соответствующим требованиям GMP.

Qualified Person:  
I. Kalčić, M.Sc.Spec.  
Уполномоченное лицо:  
И. Калчић, мр.сц. спец.  
Date: 03.06.2020

BELUPO  
lijekovi i kozmetika, d.d.  
KOPRIVNICA



Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.,  
 Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia  
 БЕЛУПО, ліки та косметика, д.д.,  
 вул. Даница 5, 48000 Копривниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

**BATCH CERTIFICATE**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ**

Product name: AFLODERM, ointment 0,5 mg/g, 20 g in tube №1 Manufacturing date: 08.2019  
 Наименование продукта: АФЛОДЕРМ, мазь 0,5 мг/г, по 20 г у туби №1 Дата производства: 08.2019  
 Batch No: 23295089 Expire date: 08.2022  
 Серия №: 23295089 Годен до: 08.2022  
 Quantity: 9.754 pcs a' 20 g Страница 1 из 2  
 Количество: 9.754 уп. по 20 г  
 Marketing Authorization in Ukraine: UA/11379/02/01 valid till 13.01.2021  
 Регистрационное удостоверение в Украине: UA/11379/02/01 действует до 13.01.2021  
 Conclusion of confirmation GMP: № 259/2020/C-644 from 23.07.2020  
 Заключение подтверждения сертификата GMP: № 259/2020/C-644 от 23.07.2020  
 Manufacturing authorization: №381-10-05/162-17-16  
 Лицензия на производство: №381-10-05/162-17-16  
 Manufacturer: Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc., Croatia  
 Производитель: Белупо, лекарства и косметика, д.д., Хорватия  
 Manufacturing site: Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia  
 Адрес производства: вул. Даница 5, 48000 Копривниця, Хорватія

| PARAMETERS<br>ПАРАМЕТРЫ  | REQUIREMENTS<br>ТРЕБОВАНИЯ  | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ  |
|--|---|--|
| APPEARANCE<br>ОПИСАНИЕ   | Colourless to light yellow homogenous ointment without foreign matters.<br>Гомогенная мазь от бесцветного до светло-желтого цвета без посторонних включений.  | Complies<br>Соответствует  |
| FILLING MASS<br>МАССА СОДЕРЖИМОГО  | The average filling mass per tube is not less than the declared content. Individual filling mass does not differ from the average filling mass for more than 10 %.<br>Средняя масса наполнения туб не менее заявленного количества. Индивидуальная масса наполнения тубы может отличаться от среднего значения не более чем на ± 10%  | 20,7 g<br>-1,3...3,0 %<br>20,7 г<br>-1,3...3,0 %   |
| PARTICLE SIZE<br>РАЗМЕР ЧАСТИЦ   | Not more than 60 µm<br>Не более 60 мкм  | < 60 µm<br>< 60 мкм  |
| pH   | 5,5 – 6,5   | 5,8  |
| IDENTIFICATION OF<br>ALCLOMETASONE DIPROPIONATE<br>(HPLC)<br>ИДЕНТИФИКАЦИЯ<br>АЛКЛОМЕТАЗОНА<br>ДИПРОПИОНАТА (ВЭЖХ) | Retention time of main peak in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of the alclometasone dipropionate peak in the chromatogram obtained with standard solution.<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика алклометазона дипропионата на хроматограмме стандартного раствора.  | Complies<br>Соответствует  |
| IDENTIFICATION OF<br>ALCLOMETASONE DIPROPIONATE<br>(TLC)<br>ИДЕНТИФИКАЦИЯ<br>АЛКЛОМЕТАЗОНА<br>ДИПРОПИОНАТА (ТСХ)   | Size and position of the principal spot in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to that obtained with the standard solution.<br>Размер и положение основного пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать размеру и положению пятна на хроматограмме стандартного раствора  | Complies<br>Соответствует  |
| RELATED SUBSTANCES<br>ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ  | 16α-methylprednisolone dipropionate – not more than 1,0%<br>Alclometasone 2-Br-17,21-dipropionate – not more than 1,0%<br>Any single unknown impurity – not more than 0,5%<br>Sum of all unknown impurities – not more than 2,0%<br>Sum of all impurities – not more than 3,0%<br>16α-метилпреднизолон дипропионат – не более 1,0%<br>Алклометазон 2-Br-17,21-дипропионат – не более 1,0%<br>Любая неидентифицированная примесь – не более 0,5%<br>Сумма всех неидентифицированных примесей – не более 2,0%<br>Сумма всех примесей – не более 3,0 % | 0,339 %<br>0,188 %<br>< LOQ*<br>< LOQ*<br>0,527 %<br>0,339 %<br>0,188 %<br>< LOQ*<br>< LOQ*<br>0,527 % |

Ва.ан. №2240 Виз. од. дод. Селеч



Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.,  
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia  
БЕЛУПО, ліки та косметика, д.д.,  
вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

### BATCH CERTIFICATE СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ

Product name: AFLODERM, ointment 0,5 mg/g, 20 g in tube №1 Manufacturing date: 08.2019  
Наименование продукта: АФЛОДЕРМ, мазь 0,5 мг/г, по 20 г у тубі №1 Дата производства: 08.2019  
Batch No: 23295089 Expire date: 08.2022  
Серия №: 23295089 Годен до: 08.2022  
Страница 2 из 2

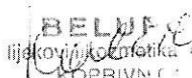
| PARAMETERS<br>ПАРАМЕТРЫ   | REQUIREMENTS<br>ТРЕБОВАНИЯ   | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ  |
|---|--|--|
| CONTENT OF<br>ALCLOMETASONE<br>DIPROPIONATE<br>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ<br>ОПРЕДЕЛЕНИЕ<br>АЛКЛОМЕТАЗОНА<br>ДИПРОПИОНАТА | 1 g of ointment contain<br>0,475 – 0,525 mg alclometasone dipropionate,<br>i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content<br>1 г мази содержит<br>0,475 – 0,525 мг алклометазона дипропионата,<br>т.е. 95,0 – 105,0 % от заявленного количества   | 0,496 mg/g<br>99,2 %<br>0,496 мг/г<br>99,2 %                                 |
| MICROBIOLOGICAL PURITY<br>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ<br>ЧИСТОТА   | TAMC: 10 <sup>2</sup> cfu/g<br>ТУМС: 10 <sup>1</sup> cfu/g<br><i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence<br>TAMC: 10 <sup>2</sup> КОЕ/г<br>ТУМС: 10 <sup>1</sup> КОЕ/г<br><i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г: отсутствует<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г: отсутствует | <10<br><10<br>Absence<br>Absence<br><10<br><10<br>Отсутствует<br>Отсутствует |

\* LOQ – предел количественного определения

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been produced, including packaging, labeling and quality control, and released at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch record was reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключение: Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и проверку качества, и выпущена на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP и нормами спецификации регистрационного удостоверения страны импортера. Протокол на серию был проверен и признан соответствующим требованиям GMP.

Qualified Person:  
I. Kalčić, M.Sc.Spec.  
Уполномоченное лицо:  
И.Калчић, мр.сц. спец.  
Date: 09.09.2019

  
BELUPO  
lijekovna kozmetika  
KOPRIVNICA



Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.,  
 Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia  
 Белупо, ліки та косметика, д.д.,  
 вул. Даница 5, 48000 Копривница, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

**BATCH CERTIFICATE**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ**

Product name: AFLODERM, cream, 0,5 mg/g 20 g in tube №1      Manufacturing date: 05.2020  
 Наименование продукта: АФЛОДЕРМ, крем, 0,5 мг/г, 20 г у туби №1      Дата производства: 05.2020  
 Batch No: 25072050      Expire date: 05.2023  
 Серия №: 25072050      Годен до: 05.2023  
 Quantity: 9.947 pcs a' 20 g      Страница 1 из 2  
 Количество: 9.947 уп. по 20 г  
 Marketing Authorization in Ukraine: UA/11379/01/01 valid till 09.02.2021  
 Регистрационное удостоверение в Украине: UA/11379/01/01 действует до 09.02.2021  
 Conclusion of confirmation GMP: № 259/2020/C-644 from 23.07.2020  
 Заключение подтверждения сертификата GMP: № 259/2020/C-644 от 23.07.2020  
 Manufacturing authorization: №381-10-05/162-17-16  
 Лицензия на производство: №381-10-05/162-17-16  
 Manufacturer: Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc., Croatia  
 Производитель: Белупо, лекарства и косметика, д.д., Хорватия  
 Manufacturing site: Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia  
 Адрес производства: вул. Даница 5, 48000 Копривница, Хорватія

| PARAMETERS<br>ПАРАМЕТРЫ  | REQUIREMENTS<br>ТРЕБОВАНИЯ   | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ                                  |
|--|--|--|
| APPEARANCE<br>ОПИСАНИЕ   | White homogenous cream.<br>Белый гомогенный крем.  | Complies<br>Соответствует                              |
| FILLING MASS<br>МАССА СОДЕРЖИМОГО  | Average filling mass is not less of declared mass. Individual filling mass differ from average filling mass by no more than $\pm 10\%$ .<br>Средняя масса наполнения туб не менее заявленного количества. Индивидуальная масса наполнения тубы может отличаться от среднего значения не более чем на $\pm 10\%$ .  | 20,6 g<br>-1,1 % to 2,1 %<br>20,6 г<br>-1,1 % до 2,1 % |
| PARTICLE SIZE<br>РАЗМЕР ЧАСТИЦ   | 99 % of particle $\leq 60 \mu\text{m}$<br>100 % of particle $\leq 120 \mu\text{m}$<br>99 % частиц $\leq 60\text{мкм}$<br>100 % частиц $\leq 120\text{мкм}$   | 100 %<br>100 %<br>100 %<br>100 %                       |
| pH   | 4,0 – 5,5  | 4,5  |
| IDENTIFICATION OF<br>ALCLOMETASONE DIPROPIONATE<br>(HPLC)<br>ИДЕНТИФИКАЦИЯ<br>АЛКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА<br>(ВЭЖХ) | Retention time of main peak in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of the alclometasone dipropionate peak in the chromatogram obtained with standard solution.<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика алклометазона дипропионата на хроматограмме стандартного раствора. | Complies<br>Соответствует                              |
| IDENTIFICATION OF<br>ALCLOMETASONE DIPROPIONATE<br>(TLC)<br>ИДЕНТИФИКАЦИЯ<br>АЛКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА<br>(ТСХ)   | Size and position of the principal spot in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to that obtained with the standard solution.<br>Размер и положение основного пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать размеру и положению пятна на хроматограмме стандартного раствора.  | Complies<br>Соответствует                              |
| IDENTIFICATION OF CHLOROCRESOL<br>ИДЕНТИФИКАЦИЯ ХЛОРКРЕЗОЛА  | Retention time of peak of chlorocresol in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of chlorocresol peak in the chromatogram obtained with standard solution.<br>Время удерживания пика хлоркрезола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика хлоркрезола на хроматограмме стандартного раствора.                     | Complies<br>Соответствует                              |

Вх. ак. N 2231 Вир 09.08.2020



Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.,  
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia  
Белупо, ліки та косметика, д.д.,  
вул. Даница 5, 48000 Копривница, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

**BATCH CERTIFICATE**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ**

Product name: AFLODERM, cream, 0,5 mg/g 20 g in tube №1 Manufacturing date: 05.2020  
Наименование продукта: АФЛОДЕРМ, крем, 0,5 мг/г, 20 г у туби №1 Дата производства: 05.2020  
Batch No: 25072050 Expire date: 05.2023  
Серия №: 25072050 Годен до: 05.2023

Страница 2 из 2

| PARAMETERS<br>ПАРАМЕТРЫ   | REQUIREMENTS<br>ТРЕБОВАНИЯ  | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ  |
|---|---|--|
| RELATED SUBSTANCES<br><br>ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ   | 16a-methylprednisolone dipropionate – not more than 1,0%<br>Alclometasone 2-brom-17,21-dipropionate – not more than 1,0%<br>Any single unknown impurity – not more than 0,5%<br>Sum of all unknown impurities – not more than 2,0%<br>Sum of all impurities – not more than 3,0%<br>16a-метилпреднизолон дипропионат – не более 1,0%<br>Алклометазон 2-бром-17,21-дипропионат – не более 1,0%<br>Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5%<br>Сумма всех неидентифицированных примесей – не более 2,0%<br>Сумма всех примесей – не более 3,0 % | 0,139 %<br>0,158 %<br>0,061 %<br>0,061 %<br>0,358 %<br>0,139 %<br>0,158 %<br>0,061 %<br>0,061 %<br>0,358 % |
| CONTENT OF<br>ALCLOMETASONE<br>DIPROPIONATE<br>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ<br>ОПРЕДЕЛЕНИЕ<br>АЛКЛОМЕТАЗОНА<br>ДИПРОПИОНАТА | 1 g of cream contains 0,475 – 0,525 mg alclometasone dipropionate, i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content.<br><br>1 г крема содержит 0,475 – 0,525 мг алклометазона дипропионата, т.е. 95,0 – 105,0 % от заявленного количества  | 0,495 mg<br>99,0 %<br><br>0,495 мг<br>99,0 %   |
| CONTENT OF CHLOROCRESOL<br>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ<br>ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХЛОРКРЕЗОЛА  | 1 g of cream contains 0,90 – 1,10 mg of chlorocresol, i.e. 90,0 – 110,0 % of the declared content.<br><br>1 г крема содержит 0,90 – 1,10 мг хлоркрезола, т.е. 90,0 – 110,0 % от заявленного количества  | 0,994 mg<br>99,4 %<br><br>0,994 мг<br>99,4 %   |
| MICROBIOLOGICAL PURITY<br><br>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ<br>ЧИСТОТА   | TAMC: 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>TUMC: 10 <sup>1</sup> CFU/g<br><i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g - absence<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g - absence<br>TAMC: 10 <sup>2</sup> КОЕ/г<br>TUMC: 10 <sup>1</sup> КОЕ/г<br><i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г - отсутствует<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г - отсутствует  | <10<br><10<br>Absence<br>Absence<br><10<br><10<br>Отсутствует<br>Отсутствует                               |

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been produced, including packaging, labeling and quality control, and released at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch record was reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключение: Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и проверку качества, и выпущена на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP и нормами спецификации регистрационного удостоверения страны импортера. Протокол на серию был проверен и признан соответствующим требованиям GMP.

Qualified Person:  
I. Kalčić, M.Sc.Spec.  
Уполномоченное лицо:  
И.Калчић, мр.сц. спец.  
Date: 19.05.2020

BELUPO  
Lijekovi i kozmetika, d.d.  
KOPRIVNICA



Лекарства и косметика д.д., Копривница, Хорватия  
Департамент контроля качества

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА СЕРИИ

№: 040000958762

Продукт / упаковка / рынок: Афлокрем эмолиент / по 50 г / УА

Серия № : 24216010  
Код : 2295  
Количество : 2.307 шт

Дата производства : 01.2020  
Срок годности : 01.2024

| Показатель   | Требования                                       | Результат     |
|--|--|---------------|
| Внешний вид  | белый, гомогенный крем без посторонних включений | соответствует |
| pH   | 4,5 5,5  | 5,0           |
| Идентификация бензилового спирта   | хроматограмма образца ≈ хроматограмме стандарта  | соответствует |
| Содержание бензилового спирта  | 9,0 11,0 мг/г                                    | 9,99          |
| Содержание бензилового спирта  | 90,0 110,0 %                                     | 99,9          |
| <b>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА</b>  |  |               |
| Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) + общее количество плесневых/дрожжевых грибов (ТУМС) не более | 100 КОЕ/г  | <10           |
| Staphylococcus aureus в 0,5г   | отсутствует                                      | отсутствие    |
| Escherichia coli в 0.5 г   | отсутствует                                      | отсутствие    |
| Pseudomonas aeruginosa в 0.5 г   | отсутствует                                      | отсутствие    |
| Candida albicans в 0.5 г   | отсутствует                                      | отсутствие    |

Заключение: Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку и проверку качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP и спецификацией и нормами регистрационного удостоверения страны импортера. Упаковка серии и результаты анализа были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Выпущено: ИВАНА КРАЙИНА, МФарм  
Уполномоченное лицо

Данный документ содержит электронную подпись.

09.03.2020

Дата печати: 13.03.2020. 12:49

Страница 1 / 1

Вх. Ан. N 2243 Вир 04.08.2020



Pharmaceuticals and Cosmetics Inc., Koprivnica, Croatia  
Quality Control Department

## BATCH CERTIFICATE

No. 040000958762

Product/packing/market: Aflokrem emollient / á 50 g / UA

Batch No : 24216010                      Manuf. date : 01.2020  
Code : 2295                                      Expiry date : 01.2024  
Quantity : 2.307 pcs

| Test   | Requirement  | Result   |
|--|--|----------|
| Appearance   | white, smooth and homogeneous cream without clots and foreign matter | complies |
| pH   | 4,5      5,5   | 5,0      |
| Identification of benzyl alcohol   | Rt (sample) ≈ Rt (standard)  | complies |
| Content of benzyl alcohol  | 9,0      11,0      mg/g  | 9,99     |
| Content of benzyl alcohol  | 90,0      110,0      %   | 99,9     |
| MICROBIOLOGICAL PURITY   |  |          |
| Total aerobic microbial count (TAMC) + total combined yeasts/moulds count (TYMC) | not more than      100      cfu/g                                    | <10      |
| Staphylococcus aureus in 0,5g  | absence  | absence  |
| Escherichia coli in 0,5g   | absence  | absence  |
| Pseudomonas aeruginosa in 0,5g   | absence  | absence  |
| Candida albicans in 0,5g   | absence  | absence  |

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been produced and released at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country.

The batch records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released by: IVANA KRAJINA, MPharm.  
Qualified Person  
09.03.2020

This document contains e-signature.



ФРАЙБУРГ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЯНД ГМБХ  
БЕТРІБШТАТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

24 червня 2020  
Надрукував:  
Кармен Зівотін  
ст. 1 з 4

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Аккузид®10, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10мг/12,5 мг № 3X10 у блістерах

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000098534  
Дата виробництва: 13 травня 2019

Серія №: DT1736  
Термін придатності: 01 травня 2022  
Аналітична процедура (АП): 908390-02

| ТЕСТ   | МЕТОД    | ГРАНИЦІ  | Результати                                |
|--|----------|--|---|
| Опис   | АП       | Рожеві, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки, з лінією розлому з обох боків та витисненим маркуванням "PD 222" з одного боку. | відповідає                                |
| Середня маса таблетки  | АП       | 97.9 – 108.2 мг  | 103.5                                     |
| Однорідність маси  | ЄФ 2.9.5 | відпов. вимогам діючого видання Євр.Фарм.  | відповідає                                |
| Втрати в масі при висушуванні  | АП       | не більше 5%   | 2   |
| Розчинність квінаприлу за 30 хв.<br>- середнє значення<br>- мінімум<br>- максимум<br>- стандартне відхилення<br>- стадія       | АП       | не менше 75% від заявл. к- сті<br>-<br>-<br>-<br>-<br>-  | відповідає<br>98<br>97<br>101<br>1.5<br>1 |
| Розчинність гідрохлортіазиду за 30 хв.<br>- середнє значення<br>- мінімум<br>- максимум<br>- стандартне відхилення<br>- стадія | АП       | не менше 75% від заявл. к- сті<br>-<br>-<br>-<br>-<br>-  | відповідає<br>98<br>96<br>102<br>2,3<br>1 |

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів.  
Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 114759587

Підпис  
LICRDE6P

Дж. ан. n 25 до big 09.11.2020







ФРАЙБУРГ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЯНД ГМБХ  
БЕТРІБШТАТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

24 червня 2020  
Надрукував:  
Кармен Зівотінст.  
2 з 4

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Аккузид®10, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10мг/12,5 мг № 3X10 у блістерах

Країна призначення: Україна

Матеріал №: F000098534

Серія №: DT1736

Дата виробництва: 13 травня 2019

Термін придатності: 01 травня 2022

Аналітична процедура (АП) : 908390-02

|   |    |  |                                   |
|---|----|--|-----------------------------------|
| Ідентифікація квінаприлу (ВЕРХ)   | АП | Відповідність часу утримування для піку квінаприлу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів       | відповідає                        |
| Ідентифікація гідрохлортіазиду (ВЕРХ)   | АП | Відповідність часу утримування для піку гідрохлортіазиду на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів | відповідає                        |
| Ідентифікація квінаприлу (ТШХ)  | АП | Фактор утримування основної плями досліджуваного розчину відповідає такому ж стандарта                           | відповідає                        |
| Ідентифікація гідрохлортіазиду (ТШХ)  | АП | Фактор утримування основної плями досліджуваного розчину відповідає такому ж стандарта                           | відповідає                        |
| Домішки квінаприлу:<br>- Сума відомих домішок (CI 928 и PD 109488)<br>- PD 109488<br>- квінаприлат (CI-928)<br>- інші домішки разом<br>- інші домішки індивідуально | АП | не більше 1.4%<br>не більше 0.7%<br>не більше 0.7%<br>не більше 1.0%<br>не більше 0.5%                           | 0.5<br>0.2<br>0.3<br><0.1<br><0.1 |
| Домішки гідрохлортіазиду  | АП | не більше 1.0%   | <0.1                              |
| Кількісне визначення квінаприлу   | АП | 9.5-10.5 мг (95 - 105 % від заяв. на упаковці)   | 9.8                               |
| Кількісне визначення гідрохлортіазиду   | АП | 11.9 - 13.1 мг (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості)  | 12.3                              |

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 114759587

Підпис  
LICRDE6P



ФРАЙБУРГ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЕНД ГМБХ  
БЕТРІБШТАТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

24 червня 2020  
Надрукував:  
Кармен Зівотінст.  
3 з 4

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**Аккузид®10, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10мг/12,5 мг № 3X10 у блістерах**

Країна призначення: Україна

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Матеріал №:                 | F000098534                                 |
| Серія №:                    | DT1736                                     |
| Дата виробництва:           | 13 травня 2019                             |
| Термін придатності:         | 01 травня 2022                             |
| Вихід:                      | 5856 уп                                    |
| Дата випуску:               | 23 червня 2020                             |
| Реєстраційне посвідчення №: | UA/3031/01/01                              |
| Назва діючої речовини:      | квінаприлу гідрохлорид та гідрохлоротіазид |
| Тип упаковки:               | блістер                                    |

Назви, адреси та номери ліцензій для всіх ділянок по виробництву та контролю якості препарату:

Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштатте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина);  
-DE\_BW\_01\_MIA\_2013\_0015;

Мікробіологічна чистота:

-загальний вміст аеробним бактерій, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі - не більше  $10^3$  КУО/г;

-загальний вміст дріжджів, метод Євр.Фарм. 2.6.12, метод В; границі - не більше  $10^2$  КУО/г;

- E.coli - метод Євр.Фарм. 2.6.13, метод В; границі - відсутні в 1 г.

Ідентифікація Титану діоксиду (E171): відповідає вимогам тесту; Ідентифікація Оксиду залозі (E172): відповідає вимогам тесту.

Це тестування не проводиться на кожній серії; відповідає вимогам при тестуванні. Якщо в сертифікаті аналізу не вказані результати по даному тесту, це означає, що тестування не проводилось.

Сертифікат якості

Органам Охорони Здоров'я України

### ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Я, той, хто підписався нижче, уповноважена особа Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Бетрібштатте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург (Німеччина), підтверджую, що даний продукт був виготовлений для ринку України. Ми гарантуємо якість цього продукту та те, що він був виготовлений відповідно до правил Належної Виробничої Практики, в результаті чого був випущений відповідний Сертифікат аналізу.

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.



ФРАЙБУРГ  
ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ ДОЙЧЛЯНД ГМБХ  
БЕТРІБШТАТТЕ ФРАЙБУРГ  
МУСВАЛЬДАЛЬ 1  
79090 ФРАЙБУРГ

24 червня 2020  
Надрукував:  
Кармен Зівотінст.  
4 з 4

Цей сертифікат не може бути відтворений і призначений тільки для регуляторних органів України.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості, на приведеному вище виробництві (ах) в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення. Використана субстанція була виготовлена у відповідності до НВП. Технологічний процес, процес упаковки та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Можливі наслідки, відхилення або розбіжності було погоджено.

Партія була випущена Уповноваженою особою.

|                           |                                      |
|---------------------------|--------------------------------------|
| Повне ім'я:               | Уповноважена особа<br>Д-р В. Брьокер |
| Підпис:                   | /підпис/                             |
| Дата випуску сертифікату: | 24.06.2020                           |

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.

emaedcs060

ідентифікаційний номер специфікації: 114759587

Підпис  
LICRDE6P

## Паспорт якості № 12/1120-163 від 15.12.2020

Назва продукції: **Виріб медичного призначення : "АВІРУСПРЕЙ+[PLUS]"**

Номер партії: **159**  
 Кількість: **2486**  
 Дата виготовлення: **11/2020**  
 Термін дії: **11/2022**  
 Форма випуску: **спрей назальний дозований**

| Найменування показника   | Норма по НТД  | Результати випробувань |
|--|---|------------------------|
| Зовнішній вигляд   | Однорідна гелеобразна маса без сторонніх включень     | Відповідає             |
| Колір  | В залежності від використаної сировини                | Безкольоровий          |
| Запах  | Специфічний, притаманний запаху використаної сировини | Відповідає             |
| Показник концентрації іонів водню, рН, у.о.  | 5,0 - 8,0   | 6,6                    |
| МАФАМ (загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів), КУО в 1,0 г | 100   | 0                      |
| Наявність бактерій родини Enteribacteriaceae, в 1,0 г, не більше   | Не дозволено  | Відповідає             |
| Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0 г  | Не дозволено  | Відповідає             |
| Staphylococcus aureus в 1,0 г  | Не дозволено  | Відповідає             |
| Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г   | Не дозволено  | Відповідає             |
| Об'єм, мл  | 15,0 ± 9 %  | 15,0                   |
| Маркування   | Відповідність ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001         | Відповідає             |
| Пакування  | Відповідність ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001         | Відповідає             |

**Висновок:** виріб відповідає вимогам ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001

Умови зберігання : вироби зберігають у пакуванні виробника, в сухому, захищеному від світла приміщенні при температурі від +2 °С до +10 °С.

Інженер-технолог



Н.С. Нікітенко

66 24 20424  
250321/102

FARMAMAG A.Ş./OTC

Произведено

Фармамаг Амбалаж Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция

Месторасположение: Авджылар Илчеси, Бағларичи Джаддеси №14, Кат: 2, Стамбул

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2106005**

Название продукта: АЛЛЕВА СИРОП  
№ серии: 2106005  
Размер серии: 13 360 упаковок  
Дата производства: 06.2021  
Срок годности до: 05.2024

| <u>Проведенные испытания</u>                           | <u>Спецификации</u>  | <u>Результаты</u> |
|--|--|-------------------|
| Внешний вид  | Сироп темного желто-коричневого цвета с фруктовым запахом. | Соответствует     |
| Запах  | Ароматный запах.   | Соответствует     |
| pH   | 4,0 – 6,0  | 5,4               |
| Плотность  | 0,95 – 1,40 г/мл   | 1,10 г/мл         |
| Вязкость   | Не менее 1 сП  | 844 сП            |
| Объем наполнения                                       | Не менее 150 мл  | 150 мл            |
| Микробиологическое качество                            |  |                   |
| Общее количество аэробных микроорганизмов              | Не более 10 <sup>4</sup> КОЕ/мл                            | <1 КОЕ/мл         |
| Общее количество дрожжевых и плесневых грибов          | Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл                            | <1 КОЕ/мл         |
| Устойчивые к действию желчи грамотрицательные бактерии | Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл                            | < 10 КОЕ/мл       |
| <i>Salmonella</i>                                      | Должны отсутствовать/10 мл                                 | 0/10 мл           |
| <i>Escherichia coli</i>                                | Должны отсутствовать/мл                                    | 0/мл              |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                           | Должны отсутствовать/мл                                    | 0/мл              |

**Форма выпуска:** Сироп для приема внутрь во флаконе желтого стекла по 150 мл с навинчивающейся защитной крышкой, снабженной предохранительным кольцом.

1 флакон вместе с листком-вкладышем и мерным стаканчиком в картонной коробке.

**Условия хранения:** Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности:** 3 года от даты производства. Не применять по истечении срока годности.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО  
РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: Нихал Пазарлы

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

22.06.2021

Kalite Kontrol  
Nihâl Pazarlı


FARMAMAG  
Amb. San. ve Tic. A.Ş.  
Bağlariçi Cad. No:14  
Avcılar / İSTANBUL  
Avcılar V.D. 3850010264

Вх ак № 1637 от 15.07.21

## СЕРТИФІКАТ ВИРОБНИЧОЇ СЕРІЇ

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Назва продукту:                 | Береш Антифронт Екстра, капсули, 30 шт. |
| Строк придатності:              | 06.2023.                                |
| Номер аналітичного дослідження: | 211590UAAA/4264359                      |
| Номер серії:                    | 211590UAAA                              |
| Фактичний розмір серії (шт.):   | 3236                                    |
| Місце призначення:              | UA Україна                              |

| <i>Тести</i>  | <i>Вимога</i>  | <i>Результати</i> | <i>Одиниця виміру</i>           |
|---|--|-------------------|---------------------------------|
| Опис  | Оливково-зелена тверда желатинова капсула, заповнена сумішшю жовтувато-коричневого порошку, що містить темні дрібні частки | відповідає        | *                               |
| Середня маса вмісту   | 231,25 - 268,75  | 250,25            | мг                              |
| Час розпаду   | <30  | 2,6               | хв.                             |
| Екстракт листя мате   | 27,2 - 40,0  | відповідає        | мг                              |
| Екстракт корневища імбиру   | 24,5 - 36,0  | відповідає        | мг                              |
| Екстракт кореня солодки   | 15,3 - 22,5  | відповідає        | мг                              |
| Екстракт листя меліси   | 10,2 - 15,0  | відповідає        | мг                              |
| Тест на граничний вміст важких металів (кадмій)                     | <1,0   | відповідає        | мг/кг                           |
| Тест на граничний вміст важких металів (свинець)                    | <3,0   | відповідає        | мг/кг                           |
| Тест на граничний вміст важких металів (ртуть)                      | <0,1   | відповідає        | мг/кг                           |
| Мікробіологічна чистота (загальне мікробне число, ТАМС)             | <10000   | відповідає        | колонієутворююча одиниця, CFU/г |
| Мікробіологічна чистота (загальне число дріжджів/плісняви, ТУМС)    | <100   | відповідає        | колонієутворююча одиниця, CFU/г |
| Мікробіологічна чистота (лістерія, <i>Listeria monocytogenes</i> )  | <100   | відповідає        | колонієутворююча одиниця, CFU/г |
| Мікробіологічна чистота (кишкова паличка, <i>Escherichia coli</i> ) | отсутствие в 1 г   | відповідає        | *                               |
| Мікробіологіческая чистота (сальмонелла, <i>Salmonella spp.</i> )   | отсутствие в 10 г  | відповідає        | *                               |
| Відповідність упаковки  | згідно вимозі  | відповідає        | *                               |

Вх анн 304205 15.07.23 

**СЕРТИФІКАТ ВИРОБНИЧОЇ СЕРІЇ**

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Назва продукту:                 | Береш Антифронт Екстра, капсули, 30 шт. |
| Строк придатності:              | 06.2023.                                |
| Номер аналітичного дослідження: | 211590UAAA/4264359                      |
| Номер серії:                    | 211590UAAA                              |
| Фактичний розмір серії (шт.):   | 3236                                    |
| Місце призначення:              | UA Україна                              |

Якість продукту відповідає директиві  
№3/28-А-3224-20-69174Е від 03.11.2020 р.

Н-5000, м. Сольнок, вул. Надьшандор Йожеф, 39  
Тел.: +36-56-886-200. Факс: +36-56-426-139

м. Сольнок, 02.07.2021 р.

.....*Gácsi Mónika*.....  
Фахівець зі забезпечення якості

**Béres Gyógyszergyár**  
**Zártkörűen Működő Részvénytársaság**  
**Minőségbiztosítás**

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001 від 01.06.2019р.

медичних виробів: «ГОРЛОСПАС® АКТИВ», «ГОРЛОСПАС® АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ, ЕФЕКТИВНЕ ПРОМИВАННЯ», «СИНУС ЛІФТ® ДУО з екстрактом цикламену європейського» (в складі: «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» та «СИНУС ЛІФТ® очищуючий»), «СИНУС ЛІФТ® АКТИВ СПРЕЙ», АВІРУСПРЕЙ+(PLUS)

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753),

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ» за адресою: вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555. Адреса виробництва: вул. Дорожна, 64/2, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл. 51905, Україна.

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I (нестерильний, без функції вимірювання), згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Процедура оцінки відповідності проведена відповідно: до додатку 8 «Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів: Директива MDD 93/42/EEC, включаючи Директиву 2007/47/EC; ДСТУ EN ISO 13485:2016; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 14155:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2010

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: ТОВ «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ», вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555, Україна.

Декларація про відповідність дійсна з «01» червня 2019 р. до «30» травня 2024 р

Директор



К.Г. Селезньов

|   |   |             |                 |
|---|---|-------------|-----------------|
| Номер Декларації про відповідність:<br>UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001 | Декларація про відповідність дійсна до:<br>30.05.2024 | Релакція: 1 | Сторінка 1 із 1 |
|---|---|-------------|-----------------|