



**Сертифікат якості № 040000091353**

**Ремесулід® Рапід, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в саше. по 10 саше у пачці**

1САШЕ МІСТИТЬ НІМЕСУЛІДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 100 МГ

Номер серії:	40321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.423 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17626/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	30.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17626/01/01 від 30.08.2019 р., зміни від 23.10.2020 р.		

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

Опис	Гранульований порошок світло-жовтого кольору з запахом апельсина	Відповідає
------	--	------------

**Ідентифікація**

німесулід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку, має співпадати з часом утримування піку німесулід у хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
-----------	---	------------

німесулід	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 265 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі $(297 \pm 2)$ нм	297 нм
-----------	--	--------

pH	Від 2,5 до 3,5	3,2
----	----------------	-----

**Середня маса вмісту саше**

	Від 1,850 г до 2,150 г (2,0 г $\pm 7,5\%$ )	2,000 г Відповідає
--	--	-----------------------

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

**Супровідні домішки**

німесулід домішка С	Не більше 0,2 %
німесулід домішка D	Не більше 0,2 %
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %
сума домішок	Не більше 1,0 %

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових і	Критерій прийнятності 100 КУО/г	



*Відомості №176 від 29.03.21*



пліснявих грибів (ТУМС)		0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

**Кількісне визначення**

німесулід	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту саше	96,3 мг/саше
-----------	---	--------------

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 °С

**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.	26.03.2021
---	----------------	------------

**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 19.06.2018

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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





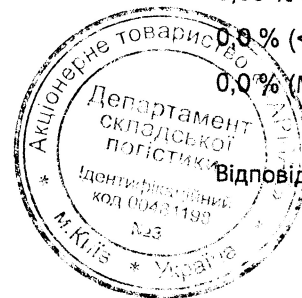
**Сертифікат якості № 040000091472**

**Ревмоксикам®, супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру в пачці**

1 супозиторій містить мелоксикаму 15 мг

Номер серії: 140321 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 3.946 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/8230/01/01  
 Дата виробництва: 03.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/8230/01/01, зміни від 04.09.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Супозиторії світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору, сигароподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
мелоксикам	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка мелоксикаму повинен співпадати з часом утримування основного піка мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння для ідентифікації з точністю $\pm 2$ %.	Відповідає
ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини	Відповідає
Середня маса	Від 1,235 г до 1,365 г ( $1,3 \pm 5\%$ )	1,302 г
Розпадання	Не більше 30 хв	20 хв
Час розм'якшення	Не більше 15 хв	6 хв
<b>Супровідні домішки</b>		
5-метилтіазол-2-іламіну	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МВ)
окремої домішки	Не більше 0,2 %	0,00 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,00 % (Менше 0,5%)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)



*Висновок виконано 30.03.21*



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)      Критерій прийнятності 100 КУО/г      0 (Менше 10)

**Кількісне визначення**

мелоксикам      Від 14,25 мг до 15,75 мг в одному супозиторії в перерахуванні на середню масу супозиторію (На момент випуску). Від 13,5 мг до 16,5 мг в одному супозиторії в перерахуванні на середню масу супозиторію      14,91 мг/супозит

Упаковка      Має відповідати вимогам      Відповідає

Маркування      Має відповідати вимогам      Відповідає

Термін придатності:      2 роки      До 03.2023

Умови зберігання:      Зберігати при температурі не вище 25 °С

**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.      26.03.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637480 від 07.04.2015

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Прймальня: 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 № 398093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво 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 № 6

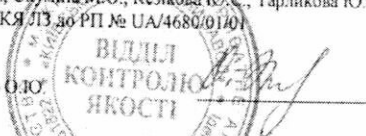
Назва продукції, лікарська форма	<b>Ревіт, драже</b>	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4680/01/01 діє до 12.05.2021	Номер серії <b>BR60321</b>
Сила дії активність	Вітаміну А (у вигляді вітаміну А пальмітату 1,7 млн. МО/г) – 2500 МО Тіаміну гідрохлориду (Вітаміну В <sub>1</sub> ) – 1 мг Рибофлавіну (Вітаміну В <sub>2</sub> ) – 1 мг Кислоти аскорбінової (Вітаміну С) – 35 мг	Розмір серії 26176 уп. Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 80 драже в контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4680/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже оранжевого кольору. За зовнішнім виглядом драже повинно мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути рівною, гладкою, однорідною за забарвленням.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні Вітаміну А (ретинолу пальмітату), час утримування основного піка ретинолу пальмітату має відповідати часу утримування піка ретинолу пальмітату на хроматограмі розчину порівняння (с).	За п. 2.А, метод 1 або метод 2	Витримує
	рибофлавін тіамін	Якісна реакція. Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні рибофлавіну та тіаміну гідрохлориду, часи утримування основних піків рибофлавіну та тіаміну гідрохлориду мають відповідати часам утримування піків рибофлавіну та тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (порядок виходу піків: 1-рибофлавін, 2 – тіаміну гідрохлорид).	За п. 2.В, метод 1 або метод 2	Витримує Витримує
3	кислота аскорбінова	Якісна реакція.	За п. 2.С	Витримує
	Середня маса драже	Від 425 мг до 575 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	499
4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	7
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	10 <10 Відсутні
		Кількісне визначення: вітаміну А	Від 2125 МО до 2875 МО, у перерахуванні на середню масу драже.	За п. 6.1, метод 1 (*ДФУ, 2.2.25) або метод 2 (*ДФУ, 2.2.29)
6	тіаміну гідрохлориду	Від 0,85 мг до 1,15 мг, у перерахуванні на середню масу драже.	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29	1,02
	рибофлавіну	Від 0,85 мг до 1,15 мг, у перерахуванні на середню масу драже.	За п. 6.3, *ДФУ, 2.2.29	1,04
7	кислоти аскорбінової	Від 29,8 мг до 40,3 мг, у перерахуванні на середню масу драже.	За п. 6.4	38,5
	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
10	Термін придатності	1 рік 6 міс.		До 09 22

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Скумліна М.О., Кезькова Ю.С., Тарликова Ю.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4680/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалю О.Ю.



Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4680/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх.ан.в 1963 ст. 24.03.2021



**Сертифікат якості № 040000091371**

**Ремесулід® Рапід, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в саше. по 10 саше у пацці**

1САШЕ МІСТИТЬ НІМЕСУЛІДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 100 МГ

Номер серії: 60321 Країна отримувач: Україна

Кількість продукції: 2.648 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/17626/01/01

Дата виробництва: 03.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: 30.08.2024

Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/17626/01/01 від 30.08.2019 р., зміни від 23.10.2020 р.

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

Опис	Гранульований порошок світло-жовтого кольору з запахом апельсина	Відповідає
------	--	------------

<b>Ідентифікація</b>		
німесулід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку, має співпадати з часом утримування піку німесулід у хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає

німесулід	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 265 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі $(297 \pm 2)$ нм	Відповідає
pH	Від 2,5 до 3,5	297 нм 3,2

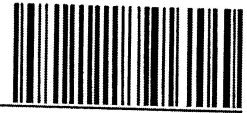
<b>Середня маса вмісту саше</b>	Від 1,850 г до 2,150 г $(2,0 \text{ г} \pm 7,5 \%)$	2,004 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає

<b>Супровідні домішки</b>		
німесулід домішка С	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
німесулід домішка D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %

<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових і	Критерій прийнятності 100 КУО/г	



*Ваша лідерська компанія*



пліснявих грибів (ТУМС)		0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
німесулід	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту саше	96,3 мг/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 03.2023
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

**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.

26.03.2021

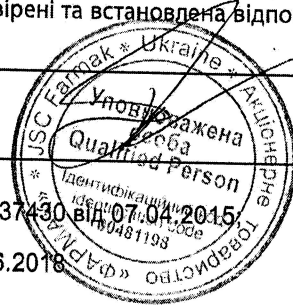
**Виробнича дільниця:**

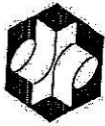
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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





# ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 6

07

Найменування продукції: **РЕХОЛ**

лікарська форма: **таблетки кишковорозчинні по 400 мг**

Номер серії: **060321**

Сила дії/активність: **1 таблетка містить адеметіоніну 1,4-бутандисульфат 760 мг, що еквівалентно адеметіоніну 400 мг**

Розмір серії: **1267 уп.**

Розмір та тип упаковки: **По 8 таблеток у блістері, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пачку з картону.**

Дата виробництва: **березень 2021 г.**

Дата закінчення терміну придатності: **03 2024**

Найменування показника		СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ		
№ з/п	Опис	Долустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Ідентифікація Адеметіонін	Таблетки овальної форми, двоопуклі, закриті плівкою оболонкою, жовто-коричневого кольору, з гладкою або злегка шорсткою поверхнею. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Середня маса таблетки та однорідність маси таблеток	Співпадіння часів утримання піків адеметіоніну на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а). Плями на хроматограмі випробуваного розчину за величиною та інтенсивністю забарвлення повинні відповідати плямі на хроматограмі розчину порівняння (а).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає Відповідає
3	Розпадання	Від 0,8883 г до 0,9818 г	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	0,9542 г
4	Супутні домішки	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ Кислотна стадія: через 2 години жодна з таблеток не має виявляти ознак розпадання і мати тріщини, крім як імовірний вихід вмісту. Буферна стадія: таблетки мають повністю розпадатися не більше ніж за 30 хвилин.	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.6 п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9, тест В	Відповідає Відповідає
5	Розчинення	Аденін – не більше 0,75 %; аденозилгетимостеїн – не більше 0,7 %; метилгетимостеїн – не більше 2,0 %; кожна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %; сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %; Гомосерин – не більше 0,45 %; 2-аміно-4-бутиролактон – не більше 1,0 %	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.28 (метод ВЕРХ)	0,18 % 0,13 % 0,2 % 0,11 % 0,3 % 0,8 %
6	Однорідність дозованих одиниць	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А <sub>1</sub> , А <sub>2</sub> , А <sub>3</sub> ; Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%; В <sub>1</sub> ; В <sub>2</sub> ; В <sub>3</sub>	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3. «Тверді дозовані форми з відстроченим вивільненням» (метод В)	Не виявлена Не виявлена Відповідає за рівнем А, 0-2 % Відповідає за рівнем В, 101-108 %
7	Залишкова кількість органічних розчинників	I – для перших 10 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0. II – для 30 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 МІ не більшим за 1,25 МІ	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 – 4,8
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату	не більше 0,006 % не більше 0,5 % не більше 0,5 %	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.28	Не виявлена Не виявлена Менше 0,5 %
9	Кількісне визначення S, S - Ізомер	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г
10	Кількісне визначення Адеметіонін	Відсутність не менше 60 %	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ) п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	Відсутні 77 %
11		Від 0,380 г до 0,420 г		0,415 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.  
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в. 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл.,  
м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідчення атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.  
Свідчення атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище дані та інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та доставлено користувачу. Якості на вище вказаній ділянці повинні відповідати з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Висновок: **Відповідає вимогам МКЯЛЗ з серією № 060321 РП № UA/17043/01/01 на РЕХОЛ, таблетки кишковорозчинні по 400 мг**

Дозволено до реалізації  
Уповноважена особа з якості

« 16 » 03 2021 р.



*С. В. Данильченко*



С. В. Данильченко

*Вх ам/04780Т 29.04.21*




**Сертифікат якості № 040000091377**
**Ремесулід® Рарід, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в саше. по 10 саше у пачці**

1САШЕ МІСТИТЬ НІМЕСУЛІДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 100 МГ

Номер серії:	70321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.984 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17626/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	30.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17626/01/01 від 30.08.2019 р., зміни від 23.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Гранульований порошок світло-жовтого кольору з запахом апельсина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
німесулід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку, має співпадати з часом утримування піку німесуліду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
німесулід	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 265 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі $(297 \pm 2)$ нм	297 нм
pH	Від 2,5 до 3,5	3,3
<b>Середня маса вмісту саше</b>		
	Від 1,850 г до 2,150 г (2,0 г $\pm 7,5\%$ )	1,997 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
німесуліду домішка С	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
німесуліду домішка D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	
сума домішок	Не більше 1,0 %	
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових і	Критерій прийнятності 100 КУО/г	





пліснявих грибів (ТУМС)		0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
німесулід	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту саше	96,5 мг/саше
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 °С

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.



**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 19.06.2018

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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



*Вх.ан.л 0400 від 16.04.2021 Шорин*






**Сертифікат якості № 040000091426**
**Ремесулід® Рапід, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в саше. по 10 саше у пачці**

1САШЕ МІСТИТЬ НІМЕСУЛІДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 100 МГ

Номер серії:	90321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.785 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17626/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	30.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17626/01/01 від 30.08.2019 р., зміни від 23.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Гранульований порошок світло-жовтого кольору з запахом апельсина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
німесулід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку, має співпадати з часом утримування піку німесулід у на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
німесулід	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 265 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі ( $297 \pm 2$ ) нм	297 нм
pH	Від 2,5 до 3,5	3,3
<b>Середня маса вмісту саше</b>	Від 1,850 г до 2,150 г ( $2,0 \text{ г} \pm 7,5\%$ )	1,992 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
німесулід домішка С	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
німесулід домішка D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових і	Критерій прийнятності 100 КУО/г	





пліснявих грибів (ТУМС)		0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
німесулід	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту саше	97,5 мг/саше
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 °С

**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.



**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 19.06.2018

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

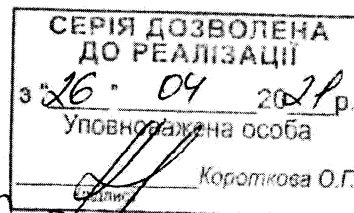
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



*Вх. ап. № 0498 від 30.04.2021 Корнелю*

**Сертифікат серії лікарського засобу**

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ  
1 таблетка містить: ранітидину гідрохлориду у перерахуванні на ранітидин 150 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: HD100321      Розмір серії: 91965 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/4934/01/01 діє до 15.08.2021
6. Дата виробництва: Березень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 03.2023
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. Зберігати у недоступному для дітей місці
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 досьє країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



*Засади № 1066 від 29.04.2021*

## Сертифікат аналізу № 10

**Найменування продукції:** РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою  
**Номер серії:** HD100321 **Розмір серії:** 91965 упак.  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4934/01/01 діє до 15.08.2021  
**Аналіз виконаний за:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4934/01/01, зі зміною від 13.05.2017, зміною від 11.01.2018

### Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми із двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, від жовтого до жовто-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль ( $229 \pm 2$ ) нм та ( $315 \pm 2$ ) нм В. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних в розділі «Супровідні домішки», часи утримування основного піка ранітидину мають співпадати С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV $\leq 15,0$	Відповідає Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	15 хв
5	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 % Не більше однієї домішки із вмістом більше 0,3 % Не більше трьох домішок із вмістом більше 0,1 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення ранітидину	144,0 - 156,0 мг/таб	147,2 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

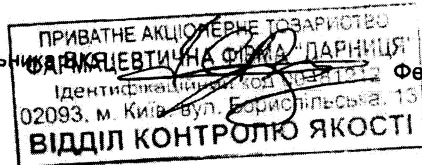
Дата закінчення терміну придатності: 03.2023

**Зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4934/01/01, зі зміною від 13.05.2017, зміною від 11.01.2018

Дата підписання: 23.04.2021

В.о. начальника  Федорчук С.В.







**Сертифікат якості № 040000091430**

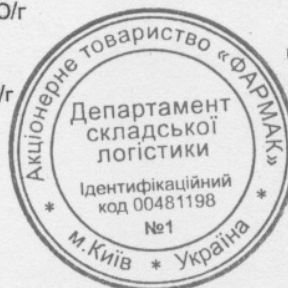
**Ремесулід® Рапід, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в саше. по 10 саше у паці**

1 САШЕ МІСТИТЬ НІМЕСУЛІДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 100 МГ

Номер серії:	100321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.843 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17626/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	30.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17626/01/01 від 30.08.2019 р., зміни від 23.10.2020 р.		

<b>Найменування показників</b>	<b>Вимоги АНД(специфікації)</b>	<b>Результати випробувань</b>
--------------------------------	---------------------------------	-------------------------------

Опис	Гранульований порошок світло-жовтого кольору з запахом апельсина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
німесулід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку, має співпадати з часом утримування піку німесуліду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
німесулід	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 265 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі ( $297 \pm 2$ ) нм	298 нм
pH	Від 2,5 до 3,5	3,3
<b>Середня маса вмісту саше</b>	Від 1,850 г до 2,150 г (2,0 г $\pm 7,5\%$ )	2,005 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
німесуліду домішка С	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
німесуліду домішка D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових і	Критерій прийнятності 100 КУО/г	





пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Відсутність в 1 г	0 (Менше 10) Відсутні
<b>Кількісне визначення</b> німесулід	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту саше	96,5 мг/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 03.2023
<b>Умови зберігання:</b> Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
<b>Коментарі:</b>		

**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.



**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 19.06.2018

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

*Вх ак N 1138 оло 18-05-2021 [Signature]*





**Сертифікат якості № 04000089238**

**Ремесулід® Рапід, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г № 10**

1 САШЕ МІСТИТЬ АЦЕТИЛЦИСТЕЇНУ 100 МГ

Номер серії: 241220 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 2.784 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/17626/01/01  
 Дата виробництва: 12.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: 30.08.2024  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/17626/01/01 від 30.08.2019 р., зміни від 21.09.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Гранульований порошок світло-жовтого кольору з запахом апельсина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
німесулід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку, має співпадати з часом утримування піку німесулідну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
німесулід	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 265 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі $(297 \pm 2)$ нм	299 нм
pH	Від 2,5 до 3,5	3,3
<b>Середня маса вмісту саше</b>	Від 1,850 г до 2,150 г $(2,0 \text{ г} \pm 7,5 \%)$	2,012 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
німесулідну домішка С	Не більше 0,2 %	0 % *****
німесулідну домішка D	Не більше 0,2 %	0 % *****
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ****



*Вх амв 1887 от 04.02.21*



Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
німесулід	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту саше	97,5 мг/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 12.2022

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

**Коментарі:**

- \*\*\* менше 100
- \*\*\*\* менше 10
- \*\*\*\*\* <МВ

**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.



15.12.2020

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

