



Сертифікат якості № 04000091513

Лоратадин, таблетки 0,01 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛОРАТАДИНУ У ПЕРЕРАХУНКУ НА 100 % РЕЧОВИНУ (0,01 Г) 10 МГ

Номер серії:	10321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	97.491 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5404/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5404/01/01 від 15.08.2016 р., зміни від 30.01.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою або без риски	Відповідає
Ідентифікація		
лоратадин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка лоратадину має співпадати з часом утримування основного піка лоратадину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2,0 \%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,190 г до 0,210 г	0,202 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	106 %
Супровідні домішки		
Домішки А	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
Домішки Е	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
Домішки F	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
Сума будь-яких домішок	Не більше 0,5 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
лоратадин	Від 0,009 г до 0,011 г в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,010 г/таб





Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 03.2025
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

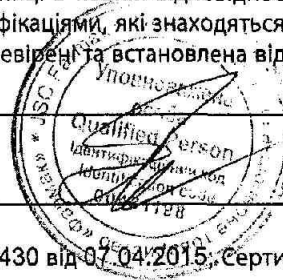
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, 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.

05.04.2021



Виробнича дільниця:

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





Сертифікат якості № 040000093348

Лоратадин, таблетки 0,01 г, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛОРАТАДИНУ У ПЕРЕРАХУНКУ НА 100 % РЕЧОВИНУ (0,01 Г) 10 МГ

Номер серії:	30621	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	102.866 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5404/01/01
Дата виробництва:	06.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5404/01/01, зміни від 11.02.2021 р.		

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

Опис	Таблетки круглої форми білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою або без риски	Відповідає
Ідентифікація		
лоратадин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка лоратадину має співпадати з часом утримування основного піка лоратадину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2,0 \%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,190 г до 0,210 г	0,197 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	102 %
Супровідні домішки		
Домішки А	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
Домішки Е	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
Домішки F	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Сума будь-яких домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (менше 0,5 %)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУ/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУ/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
лоратадин	Від 0,009 г до 0,011 г в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,010 г/таб





ФАРМАК



Тел. (044) 486-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 486-26-57 (цьогодова)

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 06.2025

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

Коментарі:

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

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП 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; GMP/EAЕU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; 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



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Коммерційний 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.
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 № 15

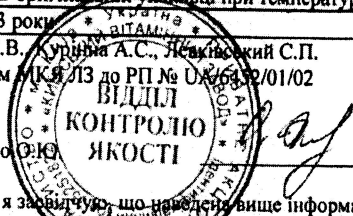
Назва продукції, лікарська форма	Лівостор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії TN151220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6452/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 3384 уп.
Сила дії/ активність	Аторвастатину кальцію тригідрату, що еквівалентно аторвастатину – 20 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 7 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація аторвастатин кальцій	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247±2) нм. Характерна реакція (с).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримує
4	Супровідні домішки домішка F домішка A домішка G домішка H аторвастатину метиловий ефір будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1 За п. 4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Протягом терміну придатності			
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %				
Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %				
Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %				
Не більше 1,5%	Не більше 2,0%				
5	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати випробування		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення аторвастатину	На момент випуску		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	20,3
		Протягом терміну придатності			
		Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки			
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С			
12	Термін придатності	3 роки			До 12 23

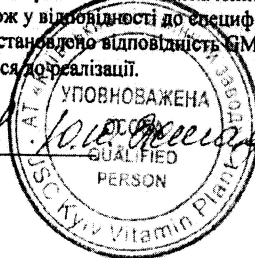
Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Турчина А.С., Лещинський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені 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 додє. Протоколи виробництва, упакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа / Шмаргун І.В.



До 30.12.2021



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Липразид 20, таблетки

1	Наименование продукции	Липразид 20
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 20 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 21,78 мг и гидрохлортиазида (в пересчете на 100% сухое вещество) – 12,5 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/6917/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1851220
	Размер серии	56 052 уп.
8	Дата производства	17.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо



30.12.2020 г.
Дата подписания

Handwritten signature: Паламарчук Е.А.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметрестандарт"
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметрестандарт"

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Україна, 03134, г.Київ, ул. Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ЛІПРАЗІД 20

(липразид 20)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці
(таблетки, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в пачці)

№ серії (серии) 1851220

Кількість в серії (количество в серии) 56075 шт.
Дата виробництва (дата производства) 17.12.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6917/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

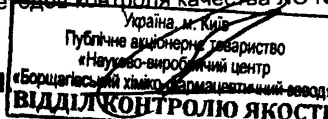
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-162-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-162-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню, рожевого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення червоно-коричневого кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, розового цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкрапления красно-коричневого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - лізиноприл (лизиноприл)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній для кількісного визначення лізиноприлу, час утримування основного піка має збігатись з часом утримування піка лізиноприлу на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной для количественного определения лизиноприла, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика лизиноприла на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
- гідрохлортіазид (гидрохлортиазид)	В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення гідрохлортіазиду, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 273 нм і 323 нм (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения гидрохлортиазид, в области от 250 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн 273 нм и 323 нм)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5%)	129,0 мг
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - окрема домішка (отдельная примесь) - сума усіх домішок (сумма всех примесей)	Не більше (не более) 1,0 % Не більше (не более) 2,0 %	< 1,0 % < 2,0 %
Розчинення (растворение)	Не менше 80% (Q) гідрохлортіазиду за 45 хв (не менее 80% (Q) гидрохлортиазид за 45 мин)	98,0 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц): - гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) - лізиноприл (лизиноприл)	Препарат має витримувати випробування для кожної діючої речовини. Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV≤15,0 %, метод прямого визначення (препарат должен выдерживать испытание для каждого действующего вещества. Должна соответствовать требованиям ДФУ/ЄФ, AV≤15,0 %, метод прямого определения)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение): - лізиноприл (лизиноприл) (C ₂₁ H ₂₇ N ₃ O ₅) - гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) (C ₇ H ₈ N ₂ O ₄ S ₂ Cl)	Від (от) 19,0 мг до 21,0 мг (20 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	20,3 мг
	Від (от) 11,88 мг до 13,13 мг (12,5 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	12,92 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 12.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-162-04
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-162-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



30 12 2020р.



Сертифікат якості № 040000089573

Лоратадин, таблетки 0,01 г, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛОРАТАДИНУ У ПЕРЕРАХУНКУ НА 100 % РЕЧОВИНУ (0,01 Г) 10 МГ

Номер серії:	51220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	101.772 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5404/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	15.08.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5404/01/01 від 15.08.2016 р., зміни від 30.01.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою або без риски	Відповідає
Ідентифікація		
лоратадин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка лоратадину має співпадати з часом утримування основного піка лоратадину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2,0 \%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,190 г до 0,210 г	0,197 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	99 %
Супровідні домішки		
Домішки А	Не більше 0,1 %	0 % ***
Домішки Е	Не більше 0,1 %	0 % ***
Домішки F	Не більше 0,2 %	0 % ***
Будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
Сума будь-яких домішок	Не більше 0,5 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
лоратадин	Від 0,009 г до 0,011 г в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,01 г/таб



Вх ак №1015
05 1503 и 512



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 12.2024

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

Коментарі:

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

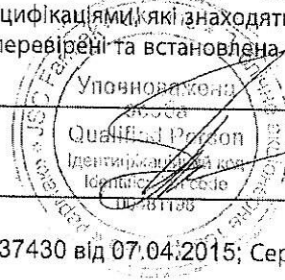
Заява про сертифікацію:

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.



29.12.2020

Виробнича дільниця:

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



ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 54334851000000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. №327132113093

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,
т : /03244/ 2-40-27, 3-80-71; ф : /03244/ 3-99-94
E-mail: pharmatrade@mail.lviv.ua

Сертифікат якості № 55 ЛЕВОМАК В/В, розчин для інфузій 500мг/100мл

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення	Р.П. № UA/13772/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять левофлоксацину гемідрату у перерахуванні на безводний 100 % левофлоксацин 500 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з повінілхлориду ; по 1 контейнеру в картонній коробці.
Номер серії	551220
Розмір серії	11970 шт.
Дата виробництва	25.12.2020
Дата закінчення терміну придатності	11.2022р
Ліцензія, адреса дільниці	AB № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP від 24.10.2019, строк дії до: 02.08.2022
Свідчення про атестацію ЛКЯ	№ 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060-дійсний до 09.01.2022р	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/13772/01/01

№ зп	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина від жовтого до зеленувато-жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація: Левовфлоксацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піка левофлоксацину має співпадати з часом утримування піка левофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння (левофлоксацин). або Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення левофлоксацину, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (226±2)нм і (293±2)нм (левофлоксацин). Кут оптичного обертання препарату має знаходитися в межах від -0,52° до -0,58° (відмінність левофлоксацину від офлоксацину). Реакція (с) на натрій Реакція (а) на хлориди Повинні виконуватися вимоги тесту «Кількісне визначення. Динатрію едетат» розділу 13.3	(226-227) нм (293-294) нм -0,56° Позитивна Позитивна 0,050 мг/мл
3	Прозорість розчину	Має бути прозорим або не перевищувати еталон каламутності І	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1	Відповідає
5	Супровідні домішки	Не більше 0,2% домішки левофлоксацину піперазину Не більше 0,2% будь-якої одиничної домішки Сума домішок не повинна перевищувати 0,6%	<0,2% <0,2% <0,6%
6	pH	Від 4,3 – 5,3	4,90
7	Обем що витягається	Не менший за номінальний	104 мл
8	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини або Прогени	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,7 МО/мг Має бути алірогенним	<0,7 МО/мг -
10	Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	Не токсичний
11	Механічні включення	Практично вільний від часток	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
13	Кількісне визначення:		
13.1.	Левовфлоксацину, мг/мл	Від 4,75 до 5,25	4,99 мг/мл
13.2.	Хлориди мг/мл	Від 5,46 до 6,55	5,92 мг/мл
13.3	Динатрію едетат, мг/мл	Не більше 0,055	0,050 мг/мл

Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії виробів продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни/країн призначення.

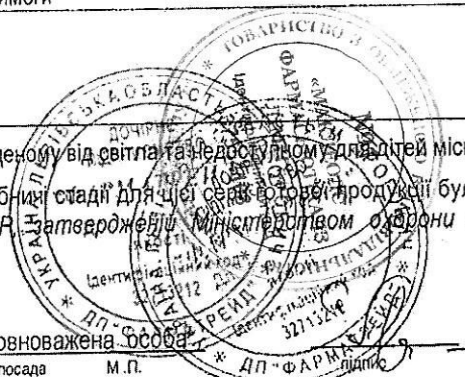
Дозволено до реалізації

Прийма Т.А.
підписав

Уповноважена особа
посада М.П.

«11» січня 2021 р.
дата підписання

Вх 2401263
2503217R



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6
Лідокаїн-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду - 100 мг

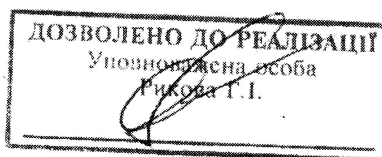
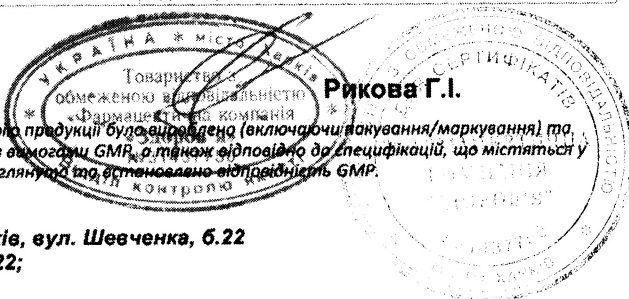
Реєст. посвідчення	UA/7525/01/01 від 28.08.17	№ серії	151220
Загальна кількість в серії	360000 ампл	Дата виробництва	12.2020
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	06.01.21
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	12.23
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7525/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин	Прозорий злегка забарвлений розчин
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином кобальту нітрату Р: синювато-зелений осад	Кольорова реакція з розчином кобальту нітрату Р: синювато-зелений осад
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 300нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин стандартного зразка лідокаїну гідрохлориду	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 300нм має максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин стандартного зразка лідокаїну гідрохлориду
		Температура плавлення пікрату має бути близько 230°C	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон В7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В7
4	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04% (400ppm)	Менше 0,04% (400ppm)
5	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	Відповідає
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 5,0 до 7,0	5,54
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 110 МО/мл	Менше 110 МО/мл
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду: від 95,0 мг до 105,0 мг	100,4 мг
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

 Дата підписання 06.01.2021р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Виробнича ділянка: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


Всі всі моменти від 02.01.21.

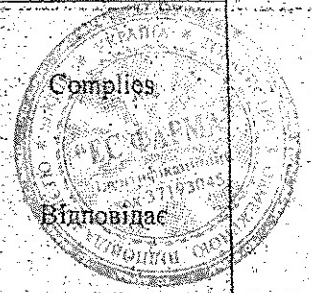
//

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

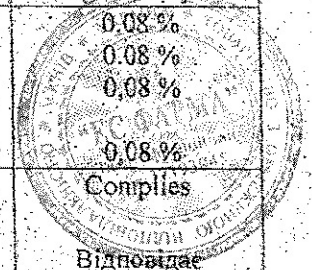
		Certificate No.: Сертифікат №:	25	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
Product name: Назва продукції:	LEVOPRO® ЛЕВОПРО®	Manufacturing country: Держава-виробник:	Ukraine Україна	
Strength/potency: Сила дії/активність:	100 ml solution contains; Levofloxacin Hemihydrate equivalent to Levofloxacin 500 mg 100 мл розчину містить; левофлоксацину напівгідрату еквівалентно левофлоксацину 500 мг			
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	solution for infusion; 500 mg/100 ml розчин для інфузій, 500 мг/100 мл			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	100 ml in container; 1 container in a plastic package in a carton labeled in Ukrainian and English по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці і маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №:	251220	Batch Size: Розмір серії:	11984 containers контейнерів	
Mfg. Date: Дата виробництва:	12/2020	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	11/2022	
Registration Certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/11924/01/01	Valid upto: Дійсне до:	indefinitely необмежений термін	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Subsidiary company «Farmatrade» Дочірнє підприємство «Фарматрейд»			
Location: Місцезнаходження:	Sambirs'ka Str, 85, Drohobych, Lviv region, 82111 вул. Самбірська, 85, м. Дрогобич, Львівська обл., 82111			
License No.: Ліцензія №:	AB 578984	dated від:	19.07.2011	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				

Sr.N. №п/п	QUALITY PARAMETER / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATION ВИМОГИ МКЯ		RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Description Опис	At Release: При випуску:	During Shelf-life: Протягом терміну зберігання:	Transparent light yellow solution. Прозорий світло-жовтий розчин.
		Transparent light yellow solution. Прозорий світло-жовтий розчин.	Transparent solution with color from light yellow to light brown. Прозорий розчин із забарвленням від світло-жовтого до світло-коричневого.	
2.	Identification Ідентифікація	The absorption spectrum of the solution, which is used in the Assay has maxima on the same wavelength that of the standard solution between 242 nm and 342 nm with permissible variation ± 2 nm. Спектр поглинання розчину, що використовується при кількісному визначенні має максимуми на тій самій довжині хвилі, що й стандартний розчин в діапазоні довжин хвиль від 242 нм до 342 нм з допустимим відхиленням ± 2 нм.		Complies Відповідає

Вікан № 0119 от 07 04 21




3.	<p>Assay Levofloxacin hemihydrate calculated as Levofloxacin</p> <p>Кількісне визначення Вміст левофлоксацину напівгідрату в перерахунку на левофлоксацин</p>	<p>At Release: in a range of 475.0mg/100ml – 525.0mg/100ml (95.0% to 105% of the nominal content).</p>	<p>During Shelf-life: in a range of 450.0mg/100ml – 550.0mg/100 ml (90.0% to 110% of the nominal content)</p>	<p>475.5 mg/100ml (95.1 %)</p>
		<p>При випуску: в діапазоні 475,0мг/100мл – 525,0мг/100мл (від 95,0% до 105% від номінальної кількості).</p>	<p>Протягом терміну зберігання: в діапазоні 450,0мг/100мл – 550,0мг/100 мл (від 90,0% до 110% від номінальної кількості)</p>	<p>475,5 мг/100мл (95,1 %)</p>
4.	<p>pH</p>	<p>Between 4.4 – 5.2. В діапазоні 4,4 – 5,2.</p>		<p>4.95</p>
5.	<p>Fillable volume Об'єм, що витягається</p>	<p>Not less than the nominal volume Не менший за номінальний об'єм</p>		<p>104 ml 104 мл</p>
6.	<p>Particulate matter Visible particles Invisible particles: <i>For container 100 ml:</i> particles with size $\geq 10 \mu\text{m}$ particles with size $\geq 25 \mu\text{m}$ <i>For container 150 ml:</i> particles with size $\geq 10 \mu\text{m}$ particles with size $\geq 25 \mu\text{m}$ Механічні включення Видимі частки Невидимі частки: <i>Для контейнерів 100 мл:</i> частки розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ частки розміром $\geq 25 \mu\text{m}$ <i>Для контейнерів 150 мл:</i> частки розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ частки розміром $\geq 25 \mu\text{m}$</p>	<p>Should be absent. Not more than 6000/container. Not more than 600/container. Not more than 25 /ml; Not more than 3 /ml. Мають бути відсутні. Не більше 6000/контейнер; Не більше 600/контейнер. Не більше 25 /мл; Не більше 3 /мл.</p>		<p>Complies 20/container 0/container Відповідає 20/контейнер 0/контейнер</p>
7.	<p>Colour index Індекс кольору</p>	<p>The optical density is determined directly in the solution at a wavelength of 420 nm should not exceed 0.9. Оптична густина, визначена безпосередньо в розчині при довжині хвилі 420 нм не має перевищувати 0,9.</p>		<p>0.761 0,761</p>
8.	<p>Assay of Glucose anhydrous Вміст глюкози безводної</p>	<p>Between 4.75% to 5.25% weight/volume (95.0% to 105.0% of the nominal content) В діапазоні від 4,75% до 5,25% маса/об'єм (від 95,0% до 105,0% від номінальної кількості).</p>		<p>5.00% weight/volume (100.0 %) 5,00% маса/об'єм (100,0 %)</p>
9.	<p>Impurities of the drug substance Домішки лікарської субстанції</p>	<p>Maximal individual impurity: not more than 0.50 %. Total impurities: not more than 2.0%. Максимальна кількість одної домішки: не більше 0,50 %. Сума домішок: не більше 2,0%.</p>		<p>0,08 % 0,08 % 0,08 % 0,08 %</p>
10.	<p>Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини</p>	<p>Not more than 0.25 EU/mg of Levofloxacin. Не більше ніж 0,25 МО/мг левофлоксацину.</p>		<p>Complies Відповідає</p>



		Certificate No. Сертифікат №.	25	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
11.	Sterility Стерильність	Must stand the test for sterility. Має витримувати випробування на стерильність.		Complies Відповідає
	Coding Маркування	Should correspond to the requirements of the MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of the MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

Thereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище	T. Pryima Qualified Person Т. Прийма
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Уповноважена особа
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	31/12/2020

