



ТОВ «МКМ НАЙНЕКС»
01013, м. Київ, вул. Будівдустрії, буд. 5-А.
ЄДРПОУ 41038549
e-mail: mkmninx@gmail.com

Свідоцтво про якість № 0210/1

Добавка дієтична
АРМІКОР 2000мг/10мл, розчин по 100 мл
10 мл розчину містить: L-аргініну аспартат - 2000 мг

Серія №020221

Дата виготовлення 03.02.2021

Вжити до 03.02.2023

Назва показника	Характеристика	Результати випробування
Зовнішній вигляд	Однорідна рідина.	Відповідає
Колір	Від прозорого до темно-карамельного	Відповідає
Смак	Від нейтрального до солодкувато - кислуватого або солодко-гіркуватого	Відповідає Солодко-кислуватий
Запах	Без запаху або з ароматом доданих добавок	Відповідає Виноградний аромат
Об'єм, мл	± 10 % від зазначеного на етикетці	100,1 мл

Висновок: Зразок відповідає вимогам ТУ У 10.8-41038549:004-2018 «Добавки дієтичні серії МКМ-LIQUID. Технічні умови»

Дата випробування 10.02.2021

Відповідальний за якість

Коржов М.В.



Вх ам/046105 03 03.21

28

**ТОВ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
"ЕЛЕМЕНТ ЗДОРОВ'Я"**

п/р UA 943802690000026002056221771, в ПАТ КБ «Приват Банк» м. Київ
код 38405950, свідоцтво платника ПДВ №200079882, інд. под. № 384059526590
Україна, 03062, м. Київ, вул. Естонська, буд.120

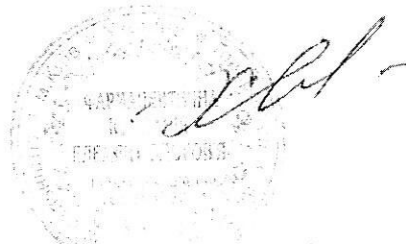
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №020221УР
НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКЦІЇ:
ДОБАВКА ДІЄТИЧНА
«УРСАЗА»
ТУ У 10.8-33558748-003:2012**

Партія №: 020221
Дата випуску: 02.2021
Термін придатності: 2 роки
Форма випуску: капсула
Кількість партії: ДД«УРСАЗА», – 2 000 уп.
Виробник: ТОВ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЕЛЕМЕНТ ЗДОРОВ'Я»

Показники	Вимога ТУ У	Фактично
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула. Вміст капсули: характерна суміш сировини згідно рецептури.	Відповідає
Колір	Капсула біло-білого кольору. Вміст капсули-однорідний, згідно використаної сировини.	Відповідає
Запах, смак	Вмісту капсули-специфічний, притаманний використаній сировині.	Відповідає
Маса вмісту капсул, (г), не більш	0,400 ± 9%	0,400 ± 9%

Висновок: Відповідність ТУ У 10.8-33558748-003:2012

Завідувач виробництвом
ТОВ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ЕЛЕМЕНТ ЗДОРОВ'Я»



Є.С.Христюк

Вх ам №405 01 19.02.11 Ж



ТОВ «МКМ НАЙНЕКС»
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5-А.
ЕДРПОУ 41038549
e-mail: mkmninex@gmail.com

Свідоцтво про якість № 0325/1

Добавка дієтична
АРМКОР 2000мг/10мл, розчин по 100 мл
10 мл розчину містить: L-аргініну аспартат - 2000 мг

Серія №030321

Дата виготовлення 18.03.2021

Вжити до 18.03.2023

Назва показника	Характеристика	Результати випробування
Зовнішній вигляд	Однорідна рідина.	Відповідає
Колір	Від прозорого до темно-карамельного	Відповідає
Смак	Від нейтрального до солодкувато - кислуватого або солодко-гіркуватого	Відповідає Солодко-кислуватий
Запах	Без запаху або з ароматом доданих добавок	Відповідає Виноградний аромат
Об'єм, мл	± 10 % від зазначеного на етикетці	100,1 мл

Висновок: Зразок відповідає вимогам ТУ У 10.8-41038549:004-2018 «Добавки дієтичні серії МКМ-LIQUID. Технічні умови»

Дата випробування 25.03.2021

Відповідальний за якість **Коржов М.В.**



Вх СЛД 0537
31032178

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № ANG-A030321

Назва продукції	Angio-Бетаргін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15912/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: аргініну гідрохлориду 4,2 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій, 42 мг/мл
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у коробці з картону
Номер серії	A030321
Розмір серії	19280
Дата виробництва	15.03.2021
Дата закінчення терміну придатності	Березень 2023
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Прозора, безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	А. Реакція на аргініну гідрохлорид В. На хроматограмі випробованого розчину (b), основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна її за розміром і забарвленням С. Характерна реакція (a) на хлориди	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним або не інтенсивнішим за сталон ВУ ₆	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 6,5	5,68
6.	Речовини, виявлені лінгідрином	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5%
7.	Об'єм, що витікає	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильний	Відповідає
9.	Бактерійні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні від частинок	Відповідає
11.	Механічні включення: невидимі частинки	Препарат витримує виробовування, якщо середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25 мкм або більше	324,17 7,50
12.	Кількісне визначення: Аргініну гідрохлорид, мг/мл	Від 39,9 до 44,1	41,5
13.	Упаковка	По 100 мл розчину у пляшці № 1 разом з інструкцією для медичного застосування у коробці з картону	Відповідає
14.	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Ангіо-Бетаргін відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/15912/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у відкритій пляшці не більше 24 годин.



То ан н 1358 - від 1 до 4 годі С



ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Форма 1/ СОП № 1-01-10

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

30.03.2021

П.І.Б.

Підпис

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії даної серії контролюючі органи здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з 17.03.2021 року № 3178/2021 Міністерства охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозвільного (торгової ліцензії) процесу виготовлення.

Уповноважена особа:

Пономаренко С.Є.

30.03.2021

П.І.Б.

Підпис

Дата





ТОВ «МКМ НАЙНЕКС»
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5-А.
ЄДРПОУ 41038549
e-mail: mkmninx@gmail.com

Свідоцтво про якість № 0518/1

Добавка дієтична
АРМІКОР 2000мг/10мл, розчин по 100 мл
10 мл розчину містить: L-аргініну аспартат - 2000 мг

Серія №050521

Дата виготовлення 11.05.2021

Вжити до 11.05.2023

Назва показника	Характеристика	Результати випробування
Зовнішній вигляд	Однорідна рідина.	Відповідає
Колір	Від прозорого до темно-карамельного	Відповідає
Смак	Від нейтрального до солодкувато - кислуватого або солодко-гіркуватого	Відповідає Солодко-кислуватий
Запах	Без запаху або з ароматом доданих добавок	Відповідає Виноградний аромат
Об'єм, мл	± 10 % від зазначеного на етикетці	100,7 мл

Висновок: Зразок відповідає вимогам ТУ У 10.8-41038549:004-2018 «Добавки дієтичні серії МКМ-LIQUID. Технічні умови»

Дата випробування 18.05.2021

Відповідальний за якість



Коржов М.В.



Вх. си 10648
α 30 06 21 17



КОПІЯ

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.06.2021

№ 36353/21/26

АФАЛА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6887/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1050521**

Кількість ввезеного лікарського засобу **9759**

Виробник

ЗАТ Сантоніка, Литва

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Матеріа Медика-Україна", ідент. код: 30308109

(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 25.06.2021 № 2100/7.

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

В.о начальника
(посадова особа органу державного контролю)



КОПІЯ

UAB Santonika
 Veiveriu str. 134B, LT-46353, Kaunas,
 Republic of Lithuania
 Phone: (370 37) 22 67 25, fax 22 36 96; e-mail: santonika@santonika.com

BATCH CERTIFICATE No. 03-135-21 dated 14-06-2021
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-135-21 від 14-06-2021

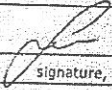
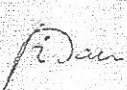
Name of product Назва продукції	AFALA АФАЛА	
Manufacturing country Країна-виробник	Lithuania Литва	
Marketing Authorization Number Номер реєстраційного посвідчення	UA/6887/01/01	
Strength/Potency Сила дії/активність	Active substances: 1 tablet contains affinity purified antibodies to prostate-specific antigen: mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C200 - 3 mg Діючі речовини: 1 таблетка містить антитіла до простатоспецифічного антигену афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C200 - 3 мг	
Dosage form Лікарська форма	Tablets Таблетки	
Package size and type Розмір та тип пакування	20 tablets in blister; 5 blisters in cardboard pack. По 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці.	
Batch number Номер серії	1050521	
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)	9759	
Date of manufacture Дата виробництва	25.05.2021	
Expiry date Дата закінчення терміну придатності	01.05.2024	
Names, addresses and authorization numbers of all manufacturing and quality control sites Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості	UAB Santonika Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania Authorization No.0887 issued on 15 October 2015 ЗАТ Сантоніка вул. Вейверію 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46353, Литва Ліцензія №0887 від 15.10.2015 р.	
Certificates of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Certificate of GMP compliance of a Manufacturer No. LT/02H/2020 Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP No. LT/02H/2020	
Results of analysis Результати аналізів		
Tests Показники	Specifications Вимоги	Test results Результати
Description (Visual examination) Опис (Візуальний контроль)	White to off-white, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with AFALA on the other flat side. Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, від білого до майже білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис AFALA.	White, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with AFALA on the other flat side. Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис AFALA.
Identification Ідентифікація	Qualitative reaction for lactose monohydrate with <i>cupri-tartaric solution R</i> (orange-red precipitate is formed). Якісна реакція на лактози моногідрат з <i>мідно-тартаратним розчином Р</i> (осад оранжево-червоного кольору).	Complies Відповідає
Disintegration Розпадання	Not greater than 15 min. Не більше 15 хвилин.	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.1) Відповідає <i>Піддодатку 2.9.1</i> до <i>Додатку 2.9.1</i> до <i>Європейського Фармакопеї</i> 1 min 30 sec 1 хв: 30 сек

BATCH CERTIFICATE No. 03-135-21 dated 14-06-2021
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-135-21 від 14-06-2021

Page 1 of 2
 Сторінка 1 з 2

Вх 940007
 x 910721 R

КОПІЯ

<p>Uniformity of mass Однорідність маси</p>	<p>The average mass of the tablet should be from 0.285 g to 0.315 g. Acceptable deviation of mass of individual tablets from the average mass for 18 tablets out of 20 is $\pm 5\%$; acceptable deviation of mass of individual tablets from the average mass for 2 tablets out of 20 is $\pm 10\%$. Середня маса таблетки повинна бути від 0,285 г до 0,315 г. Припустимі відхилення в масі окремої таблетки від середньої маси для 18 з 20 таблеток $\pm 5\%$; для 2 з 20 таблеток $\pm 10\%$.</p>	<p>Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.5) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.5)</p> <p>Average mass: 300.9 mg Середня маса: 300.9 мг</p> <p>Deviation: from -1.2% to +1.1 % Відхилення: від -1.2% до +1.1 %</p>
<p>Microbiological quality Мікробіологічна чистота</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Total aerobic microbial count (TAMC) - not greater than 10^3 CFU/g. - Total yeasts and moulds count (TYMC) - not greater than 10^3 CFU/g. - Absence of Escherichia coli in 1 g. • Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10^3 КУО в 1 г. • Загальне число грибів (TYMC) – не більше 10^2 КУО в 1 г. • Відсутність Escherichia coli в 1 г. 	<p>Complies with current edition (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)</p> <p>TAMC < 50 CFU/g (КУО в 1 г) TYMC < 50 CFU/g (КУО в 1 г) Escherichia coli absent in 1 g Відсутня Escherichia coli в 1 г</p>
<p>Comments Коментарі</p>	<p>The batch corresponds to the valid specification. Серія відповідає діючій специфікації.</p>	
<p>Certification Statement Заява про сертифікацію.</p>	<p>I hereby certify that manufacturing stages listed in Quality agreement to supply agreement were carried out in full accordance with requirements of current GMP-EU guidelines and conditions described in agreement on compliance with requirements of registration dossier of country of destination (Ukraine), as is provided by the manufacturer which carries out batch certification and release.</p> <p>The above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP-EU requirements and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country (Ukraine). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP-EU.</p> <p>Цим я підтверджую, що стадії виробництва, зазначені в Технічній угоді до договору поставки, були здійснені у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP-CC і умовами, описаними в угоді щодо дотримання вимог реєстраційного доось країни-призначення (України), як це передбачено виробником, який здійснює сертифікацію та випуск серії.</p> <p>Зазначена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP-CC, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера (України). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP-CC.</p>	
<p>Head of Quality Control Department M. Mikučionienė Керівник відділу контролю якості</p>	<p> 14-06-2021 signature, date (підпис, дата)</p>	
<p>Name and position/title of person authorizing the batch release Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p>	<p>QR/УО Kvalifikuotas as UAB Santonika Eglė Dapke Veiverių g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania ЗАТ Сантоніка вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46353, Литва</p>	
<p>Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p>	<p></p>	
<p>Date of signature Дата підписання</p>	<p>14-06-2021</p>	

BATCH CERTIFICATE No. 03-135-21 dated 14-06-2021
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-135-21 від 14-06-2021

Page 2 of 2
Сторінка 2 з 2