



ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"
ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ
№50 від 30.12.2020

Назва продукції: **Добавка дієтична «ЛЕСИЛ®», капсули №14**

Номер серії: **021220**

Дата виробництва: **12.2020**

Вжити до: **11.2022**

Кількість продукції в серії, упаковка №14: **6814 упаковок**

Виробник та пакувальник: **ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна; адреса потужностей виробництва: 07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70**

Вироблено за **ТУ У 10.8-34414427-014:2017**

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків від жовтого до коричневого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Білий / білий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Мікробіологічні показники:		
МАФМ, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^4$	Менше 10
БГКП (коліформи), в 0,1 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
V.cereus, КУО/г, не більше	$2,0 \times 10^2$	Менше 100
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	Менше 10
Дріжджі, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	Менше 10

Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	2,9
Маса нетто вмісту капсули, мг	$365 \pm 7,5\%$	Відповідає
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	14 капсул у банці, 1 банка в упаковці, 48 упаковок у коробі. Листок-вкладка наявна	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-014:2017	Відповідає
Строк придатності	24 місяці від дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Добавка дієтична «ЛЕСИЛ®» серії 021220 вироблена відповідно до вимог ТУ У 10.8-34414427-014:2017.

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»

30.12.2020р.



В. М. Волинець



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

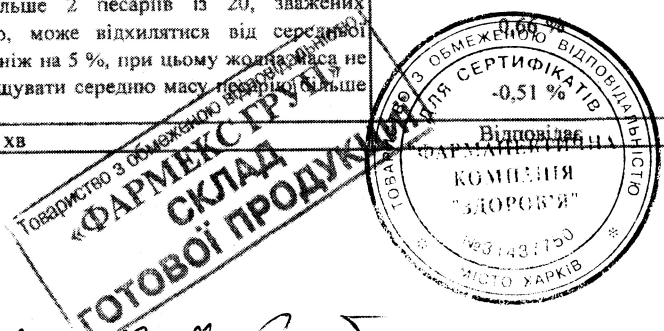
Назва препарату: **Ледісепт-Фармекс, песарії, 16 мг № 10 (5 x 2) у стрипах**

Країна-виробник: **Україна**
Рестраційне посвідчення: **№ UA/12023/01/01**
Сила дії/активність: **Хлоргексидин 16 мг**
Лікарська форма: **Песарії**
Розмір та тип пакування: **№ 10 (5 x 2) у стрипах**
Серія №: **6021220**
Розмір серії: **599 упаковок**
Дата виробництва: **04.12.20**
Придатний до: **12.2023**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 501305 від 24.03.10 р.**
Сертифікат відповідності GMP: **№ 023/2019/GMP строк дії до 06.04.2021**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Песарії від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, допускається мармуровість поверхні. Допускається наявність лейкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Песарії білого кольору. Наявні лейкоподібне заглиблення і повітряний стержень.
2	Ідентифікація	A. Ультрафіолетовий спектр розчину препарату і розчину порівняння, отриманий для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм має максимуми поглинання при тих самих довжинах хвиль (хлоргексидину біглоконат) B. Помутніння розчину (основа хлоргексидину) C. Утворюється світло-голуба муть, з переходом після нагрівання в світло-бузковий пластівчатий осад (гуанідогрупа) D. Утворюється білий або зеленуватий осад (поліетиленоксиди)	ВР: 253,61нм РП: 253,60нм Спостерігається помутніння розчину Утворюється світло-голуба муть, з переходом після нагрівання в світло-бузковий пластівчатий осад Утворюється білий осад
3	n-Хлоранілін	Не більше 0,16 мг	0,12 мг
4	Однорідність маси	Маса не більше 2 песаріїв із 20, зважених індивідуально, може відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу песаріїв більше ніж на 10 %	-0,51 %
5	Розпадання	Не більше 60 хв	



Відділ контролю якості

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і в жодному із песаріїв, вміст діючої речовини, не менше (1-0,25) x M і не більше (1+0,25) x M	5,4
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КОУ в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 КОУ в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Candida albicans в 1 г	менше 50 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8	Кількісне визначення	Вміст хлоргексидину біглоконату (C ₂₂ H ₃₀ Cl ₂ N ₁₀ *2C ₆ H ₁₂ O ₇) в одному песарії мас бути: - від 15,2 мг до 16,8 мг	16,0 мг
9	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12023/01/01 та зміні від 22.07.19 р.

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.

Я.А. Житняківська
підпис

14.12.2020
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Музичук А.В.

А.В. Музичук
підпис

14.12.2020
дата

ТОВ «Фармакс Грул»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 06301 Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group S.R.L.
100, Shevchenka Str.
Borispil, 06301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Товариство з обмеженою відповідальністю
ФАРМЕКС ГРУЛ
СКЛАД
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

