



# ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585  
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4  
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30  
Ліцензія №501313 серія АВ  
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,  
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 208 - Ф

Назва препарату,  
лікарська форма, розмір упаковки,  
сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

**Перцю водяного екстракт, екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий, по 25 мл у флаконі-крапельниці без пачки**  
1 флакон містить: екстракт рідкий з трави водяного перцю (*Herba Polygoni hydroperis*) (1:1) (екстрагент-етанол 70 %) – 25 мл  
№ UA/4341/01/01 – до 12.05.2021 р.

10421

Україна

29 974

28.04.2021 р.

МКЯЛЗ до РП № UA/4341/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина зеленувато-бурого кольору, має духмянний запах. З рівним об'ємом води Р утворює помутніння. Допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція препарату з розчином 10 г/л ваніліну Р та хлористоводневою кислотою розведеною Р – утворюється червонувато-фіолетове кільце.	Відповідає
3.	Густина	Не більше 0,930 г/см <sup>3</sup>	0,908
4.	Вміст етанолу	Не менше 64,0 %	68,2
5.	Метанол	Не більше 0,05 %	0,036
6.	2-пропанол	Не більше 0,05 %	0,006
7.	Важкі метали	Не більше 0,01 %	Відповідає
8.	Сухий залишок	Не менше 6,5 %	6,83
9.	Кількісне визначення: дубильні речовини	Не менше 0,8 %	1,33
10.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС)	10 <sup>4</sup> КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	толерантні до жовчої грамнегативні бактерії	10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відсутні
	<i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i>	Відсутність в 1 мл Відсутність в 25 мл	Відсутні
11.	Об'єм вмісту флакону, мл	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 25,0 мл.	26,0
12.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
13.	Графічне оформлення	МКЯ	Відповідає
14.	Термін придатності	3 роки 6 міс.	До: 10.2024 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4341/01/01

Начальник ВТК:

13.05.2021  
(дата)



(підпис)

Синицина І.В.

(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Маю підтвердити, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в проєкті постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

13.05.2021  
(дата)

(підпис)

Радіоза С.А.

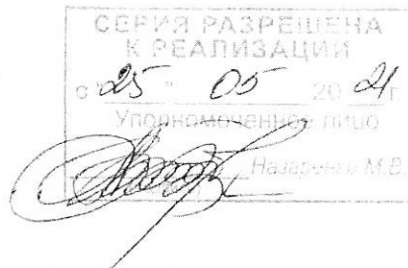
(П.І.Б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх сл 0463  
180521 Р

### Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ-ДАРНИЦА  
1 мл раствора содержит кофеин-бензоата натрия 100 мг, раствор для инъекций, 100 мг/мл по 1 мл в ампуле с маркировкой на украинском языке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке (кассете); по 2 контурные ячейковые упаковки (касеты) в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: UM10421      Размер серии: 30478 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/7534/01/01
6. Дата производства: апрель 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 04.2026
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вз. сер. № 1422

Всг

04.06.2021

## Сертификат анализа № 1

Наименование продукции:

КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 1 мл в ампуле с маркировкой на украинском языке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке (кассете); по 2 контурные ячейковые упаковки (касеты) в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии:

UM10421

Размер серии: 30478 упак

Номер регистрационного удостоверения:

UA/7534/01/01

Анализ выполнен по:

МКК ЛС от 22.02.2021 к регистрационному удостоверению №UA/7534/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограмме 3 мкл препарата, полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться пятно кофеина на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (а) (кофеин) В. Характерная реакция с раствором 1 г/л кислоты таниновой Р (кофеин) С. На хроматограмме 3 мкл препарата, полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться пятно натрия бензоата на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (д) (натрия бензоат)	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона У6	Соответствует
5	рН	6,8 - 8,5	7,3
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2 9 17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,5 %	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Соответствует
10	Количественное определение кофеина	38,0 - 42,0 мг/мл	Стерильный 40,0 мг/мл
	Количественное определение натрия бензоата	57,0 - 63,0 мг/мл	60,9 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 04.2026

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

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 22.02.2021 к регистрационному удостоверению №UA/7534/01/01

Дата подписания: 25.05.2021

Начальник ОКК:



Федорчук С.В.



## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504  
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 518 від 06.04.2021

1. Назва продукції	Перекису водню розчин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 3%
3. Розмір та тип пакування	по 200 мл у флаконах полімерних. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містить водню пероксиду (30 %) 10 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8214/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	710421
8. Розмір серії	2 475 фасовок
9. Дата виробництва	06.04.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.04.2023
11. Адреса ділянки з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Водню пероксид	Знебарвлення розчину або слабо-рожеве забарвлення після додавання 0,02 М розчину калію перманганату.	відповідає
2.2	Водню пероксид	Забарвлення ефірного шару у синій колір	відповідає
3	Прозорість	Прозорий.	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
5	Кислотність	Витримує випробування	відповідає
6	Стабілізатор	Не більше 0,025 %	0,005 %
7	Сухий залишок	Не більше 2 г/л	0,2 г/л
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 200 мл.	у нормі
9	Кількісне визначення:		
9.1	Водню пероксиду	Від 2,5 % до 3,5 %	3,1%
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 04.08.2020 р..

7 квітня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Дімакова Г.С.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищеназваній ділянці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

7 квітня 2021 р.

Уповноважена особа

Дімакова Г.С.

*Заява отримана від 23.06.2021*



**Сертифікат якості № 81 від "14" травня 2021 р.**

Найменування препарату	<b>ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг</b>		
Сила дії/активність	<b>1 таблетка містить: панкреатину 250 мг, що відповідає активності не менше: 1000 амілолітичних Од Ph. Eur, 1200 ліполітичних Од Ph. Eur, 80 протеолітичних Од Ph. Eur.</b>		
Розмір та тип пакування	<b>по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці</b>		
Реєстраційне посвідчення	<b>№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України необмежений.</b>		
Номер серії	<b>810421</b>	Кількість в серії	<b>5032 уп.</b>
Дата виробництва	<b>05.04.2021 р.</b>	Придатний до	<b>04.2023 р.</b>
Ліцензія на виробництво	<b>Серія АВ, № 598019</b>		
Сертифікат відповідності GMP	<b>098/2019/GMP</b>		
Контроль якості відповідно до	<b>Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03</b>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	<b>Опис</b>	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація</b>		
	Амілази	Визначають за амілолітичною дією препарату	Відповідає
	Ліпази	Визначають за ліполітичною дією препарату	Відповідає
	Протеази	Визначають за протеолітичною дією препарату	Відповідає
3.	<b>Розпадання</b>	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої. Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 години.	Відповідає Відповідає

*Зр. акт. № 2132 від 24.05.2021 СС*

1	2	3	4
4.	<b>Однорідність дозованих одиниць:</b> – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	3,1
5.	<b>Кількісне визначення</b> Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph.Eur.	1480 1727 128
6.	<b>Мікробіологічна чистота</b>	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше $10^4$ КУО, ТУМС не більше $10^2$ КУО та толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше $10^2$ КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає  Відповідає Відповідає Відповідає
7.	<b>Упаковка</b>	Відповідно до РД	Відповідає
8.	<b>Маркування</b>	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

17.05.2021  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 810421 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», 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.

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

20.05.2021  
Дата

