



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

Ф-09-16

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармако нагляду
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 23 Амітриптилін, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6700/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: одна таблетка містить - амітриптиліну гідрохлорид у перерахуванні на амітриптилін 25 мг
 Номер серії 160521
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 12 285 уп
 Дата виробництва 12.05.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Травень 2024 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від світло-рожевого до рожевого кольору, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Амітриптиліну гідрохлорид Кармоізін*	А. УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	240 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>амітриптиліну гідрохлориду</i> має відповідати часу утримування піка <i>СЗ амітриптиліну гідрохлориду</i> на хроматограмі розчину порівняння	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		С. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 500 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 513 нм до 523 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	Відповідає
3.	Середня маса	105 мг ± 5,0 %	ДФУ, 2.9.5	106 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ±7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ±15 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 4,38 % + 6,00 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	8 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний	Не більше 3,0 %	ДФУ	2,2 %
7.	Супровідні домішки	<i>Дибензосуберон</i> : на хроматограмі випробовуваного розчину пляма, що відповідає <i>дибензосуберону</i> , не має бути інтенсивнішою за пляму <i>СЗ дибензосуберону</i> , на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,25 %);	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Домішки відсутні
		<i>циклобензаприну гідрохлорид</i> : на хроматограмі випробовуваного розчину пляма, що відповідає <i>циклобензаприну гідрохлориду</i> , не має бути інтенсивнішою за пляму <i>СЗ циклобензаприну гідрохлориду</i> на хроматограмі розчину порівняння (б) (0,2 %);		Домішки відсутні

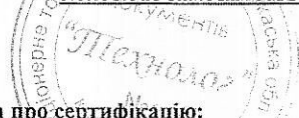
Вихідний документ № 20023017
 Сертифікат № 23
 12.05.2021

		- інші домішки: на хроматограмі випробовуваного розчину допускається наявність двох додаткових плям, кожна з яких не має бути інтенсивнішою за пляму СЗ циклобензаприну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,2 %). Допускається наявність плями на лінії старту.		Домішки відсутні
8.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення амітриптиліну через 45 хв повинно відповідати вимогам рівня S ₁ : не менше Q+5 % для кожної таблетки (Q=75 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то продовжують випробування на рівні S ₂ . Середнє значення ступеня розчинення амітриптиліну із 12 таблеток через 45 хв (S ₁ +S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів S ₁ і S ₂ , то продовжують випробування на рівні S ₃ . Середнє значення ступеня розчинення амітриптиліну із 24 таблеток через 45 хв (S ₁ +S ₂ +S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q-25 %	ДФУ, 2.9.3. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25.)	99,8 % - 100,6 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за (1-25,0 x 0,01)M і не більшим за (1+25,0 x 0,01) M	ДФУ, 2.9.40, РВМ	6,3 %
10.	Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення: при випуску протягом терміну зберігання	Вміст амітриптиліну в одній таблетці має бути від 23,75 мг до 26,25 мг Вміст амітриптиліну в одній таблетці має бути від 23,13 мг до 26,25 мг	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	25,79 мг -
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6700/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/6700/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тести рутинно не проводяться.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

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

Висновок: зазначена серія продукції Амітриптилін, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 50 (10x5), у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6700/01/01 від 11.05.2018 р. та зміні від 04.06.2018 р.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
Відділ контролю якості
(підпис) (прізвище) (дата)

01.06.2021
(дата)

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 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 переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску/реалізації.

Уповноважена особа
СЕРТИФІКАЦІЯ
код 14181442
Державне підприємство "Технолог"Бойван І.В.
(прізвище)02.06.2021
(дата)



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
 46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
 Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
 Ліцензія №501313 серія АВ
 Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 477-Т

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:

**Альбендазол, таблетки жувальні по 400 мг, по 3 таблетки у
 блистері, по 1 блистеру в пачці**
 1 таблетка жувальна містить альбендазолу 400 мг
 UA/16563/01/01 до 07.02.2023 р.
 60521
 Україна
 9900
 04.06.2021 р.
 МКЯ до РП № UA/16563/01/01
 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Таблетки від майже білого до сірого кольору, плоскоциліндричні, з фаскою.		Відповідає
2.	Ідентифікація Альбендазол	Час утримування піку альбендазолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку альбендазолу на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	Середня маса	Від 617,мг до 682,5 мг		646,3
4.	Стираність	Не більше 1,0%		0,23
5.	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ*, 2,9,40		Відповідає
6.	Супровідні домішки			
	домішка А	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	домішка В	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	домішка С	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	домішка D	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	домішка E	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	домішка F	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	сума всіх домішок	Не більше 1,5 %.		Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г		Відсутні
8.	Кількісне визначення: вміст альбендазолу в одній таблетці	Від 380,0 мг до 420,0 мг	Від 360,0 мг до 440,мг	389,6
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ		Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки		До: 05.2024 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16563/01/01

Начальник ВТК:

Ю. Обачко
 (підпис)



Синицина І.В.
 (п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Ця заявка підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощує країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

10.06.2021
 (дата)

Радіоза С.А.
 (п.п.б.)

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

*Вс сн 10722
 150621 П.Б.*

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Nadiia.Stelmakh@acino.swiss

" 15 " 06 2021

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 384/2021

АМАНТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/6991/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: амантадину сульфату – 100 мг.

№ серії: 360521
Дата виробництва: 18.05.2021
Дата контролю: 09.06.2021
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до РП № UA/6991/01/01 та зміна до інструкції

Кількість продукції в серії: 6170 од.уп.

Термін придатності: 05.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку амантадину має збігатися з часом утримування піку амантадину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку в області від 4000 см^{-1} до 670 см^{-1} , має відповідати спектру стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	Від 323 мг до 357 мг ($340 \text{ мг} \pm 5\%$)	338 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) $(\text{C}_{10}\text{H}_{17}\text{N})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$ (амантадину сульфату) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: амантадину сульфат	Від 95 до 105 мг/таб.	101 мг/таб.

Вх амн 17 26 05 02 07 21

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до РП № UA/6991/01/01 та зміна до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис

«09» 06 2021 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

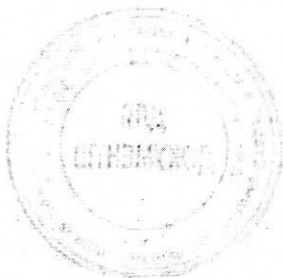
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

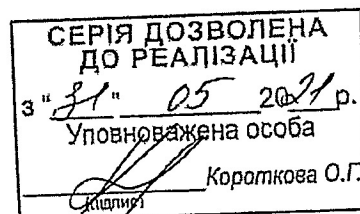

підпис

«11»



Сертифікат серії лікарського засобу

- | | | |
|--|--|----------------------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 500 мг, таблетки по 500 мг
по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами | |
| 2. Номер серії готової продукції: | BM260521 | Розмір серії: 100222 упак. |
| 3. Країна-виробник: | Україна | |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна | |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/2992/01/02 | |
| 6. Дата виробництва | Травень 2021 | |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 05.2025 | |
| 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 в 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: | | |



Всє ав N 0721 виг 13.07.21

Сертифікат аналізу № 26

Найменування продукції: АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
Номер серії: VM260521 **Розмір серії:** 100222 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2992/01/02
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 01 03 2021 до реєстраційного посвідчення №UA/2992/01/02
Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Кольорова реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1 В. Кольорова реакція із формаліном Р	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
5	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	1 хв
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення ацетилсаліцилової кислоти	475,0 - 525,0 мг/таб	496,4 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 05.2025

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/2992/01/02

Дата підписання: 31.05.2021

Начальник ВКЯ

