

**Сертифікат якості № 1**

**Спрей назальний з морською водою "ПШИК" 2,1 % для вагітних і годуючих**

Номер серії: 19057181 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 23,948 тис.упак  
 Дата виробництва: 05.2019  
 Аналіз виконаний по: Spec Finpr000032/2, AP Finpr000019/2

Найменування показників:	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або жовтуватого кольору рідина, вільна від сторонніх часток	Відповідає
pH	Від 5.0 до 8.5	6,48
Маса розчину, що вивільняється	Не менше 46 г	49 г
Тиск	Від 5,3 бар до 6,3 бар	5,5 бар
Концентрація натрію хлориду	Від 2,0 % до 2,2 % (м/м)	2,1 % (м/м)
**Маса нетто	Від 48 г до 52 г	49 г
**Стерилізація	Стерильний	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 05.2022

Умови зберігання: При температурі від 15 °С до 30 °С. Захищати від сонячного світла

\*\* приймаються результати випробувань виробника.

**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 технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

**Дозволено до реалізації**

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Охотнікова Т.М. 30.08.2019

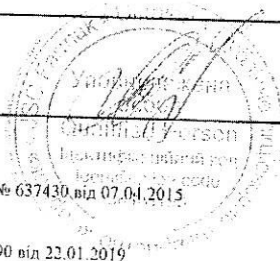
**Виробнича дільниця:**

Aurena Laboratories AB, Fjärnviksvägen 22, 653 50 Karlsland, Швеція

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74 Ліцензія на виробництво: АЕ № 637430 від 07.01.2015

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію**

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



*Вх. акт. л. 0505 від 14.02.2020*



SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ  
Załącznik nr 1b do Instrukcji PS-06-02  
Analiza wizualna i fizykochemiczna  
suplementu diety

Wydanie  
3

Strona  
1 z 3



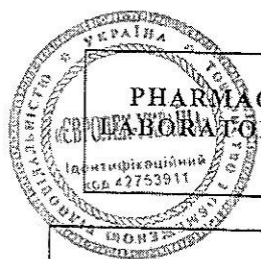
Pharmacy Laboratories s.c.  
Irena Jaczewska, Robert Filipowicz  
ul. Wiselki 57  
04-830 Warszawa

CERTYFIKAT ANALIZY / CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗИ  
Numer/ number/ номер : 2/2020  
z dnia/ dated/ за : 01/08/2020

Nazwa produktu/ Product Name/ Названня продукту: PROSTAMIN  
Numer partii/ Batch Number/ Номер партії: 038  
Data produkcji/ Manufacturing date/ дата изготовления: 08 2020  
Data ważności/ Expiration date/ Срок годности: 08 2024

Wymagania fizyczne i chemiczne produktu/ Physical and chemical requirements for product/ Фізико-хімічні вимоги до препарату			
Parametr/ Parameter/ Параметр	Limit/ Limit/ Ліміт	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	Niezgodny/ Non-compatible/ Не отвечает
Wygląd ogólny tabletki/ General appearance of the tablet/ Общий вид таблетки	Tabletki okrągłe obustronnie wypukłe, o barwie beżowej. Powierzchnia gładka, bez wykruszeń i pęknięć./ Beige, biconvex round tablets. Smooth surface without chipping and cracking./ Круглые, выпуклые по обеим сторонам, таблетки бежевого цвета.	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	
Masa/ Mass/ Масса	450 mg ±5%	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	
Średnica/ Diameter/ Диаметр	Ø10 mm	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	
Kształt/ Shape/ Форма	Okrągły, obustronnie wypukły/ Round, convex on both sides/ Круглые, выпуклые с двух сторон	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	
Kolor/ Colour/ Цвет	Beżowy/ Beige/ Бежевый	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	
Smak/ Taste/ Вкус	Swoisty dla zastosowanych surowców/ Characteristic for the raw materials used/ Соответствующий для использованного сырья	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	
Zapach/ Fragrance/ Запах	Typowy dla użytych surowców/ Characteristic for the raw materials used/ Типичный для использованного сырья	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	

Bx. 2M. N 0830 OT 07.12.20



<b>PHARMACY LABORATORIES</b> Ідентифікаційний код 42753911	SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ Załącznik nr 1b do Instrukcji PS-06-02 Analiza wizualna i fizykochemiczna suplementu diety	Wydanie 3	Strona 2 z 3
--	---	--------------	-----------------

**Wymagania dla blistra/ Requirements for blister/ Требования к блистеру**

Parametr/ Parameter/ Параметр	Limit/ Limit/ Лимит	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	Nie zgodny/ Non-compatible/ Не отвечает
Wygląd ogólny/ General appearance/ Общий вид	Czysty, oznakowany numerem partii i datą ważności, bez oznak mechanicznych uszkodzeń oraz uszkodzeń tabletki/ Clean, labeled with the batch number and expiration date, without mechanical damage and damage of tablets/ Чистые, обозначенные номером партии и сроком годности, без признаков механических повреждений и повреждений таблетки	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	
Łość tabletek w blistrze/ Number of tablets in a blister/ Количество таблеток в блистере	15 tabletek/ 15 tablets/ 15 таблеток	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	
Kolor/rodzaj folii PVC/ Colour/type of PVC foil/ Цвет/тип пленки ПВХ	Bezbarwna/Oranżowa/Biała Colourless/Orange/White Бесцветная, оранжевая, белая	Oranżowa/ Orange/ Оранжевая	
Rodzaj folii aluminiowej/ Aluminium foil type/ Тип пленки алюминиевой	Czerwona ze srebrnym lub białym nadrukiem Prostamin/ Red with silver or white print Prostamin / Красная с серебряной или белой надписью Prostamin	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	

**Wymagania dla opakowania jednostkowego/ Requirements for individual package/ Требования к розничной упаковке**

Parametr/ Parameter/ Параметр	Limit/ Limit/ Лимит	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	Nie zgodny/ Non-compatible/ Не отвечает
Wygląd ogólny/ General appearance/ Общий вид	Czysty, oznakowany numerem partii i datą ważności, bez oznak mechanicznych uszkodzeń/ Clean, labeled with batch number and expiration date, without mechanical damages/ Чистые, обозначенные номером партии и сроком годности, без признаков механических повреждений	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	
Łość blisterów w opakowaniu/ Number of blisters in a package/ Количество блистеров в упаковке	2	Zgodny/ Compatible/ Отвечает	
Opakowania zbiorcze/ Summary package/ Общая упаковка	Kartony z tektury falistej/ Corrugated boxes/ Коробки из гофрованного картона		
Przechowywanie i transport produktu/ Storage and transportation of the product/ Хранение и транспортировка препарата	W suchym miejscu/ Dry place/ В сухом месте		





ACONITUM, UAB, a company with its principal place of business in Inovacijų g. 4, Biruliškių k., LT-54469 Kaunoraj., Lithuania, tel. +37031328 008, fax. +37037 338487, e-mail info@aconitum.lt. Data of which is collected and kept with the Register of Legal Entities, that is managed by the State Enterprise "Registrų centras", Business Identity Code 13555413 1, VAT code LT3555 41314.

### Сертифікат якості № 266/2020/MP

Дієтична добавка "КРОКСЕН/CROXENE"

Упаковка: 30 капсул (по 15 капсул у блістері), у картонній коробці

Номер серії: 20383

Дата виробництва: 10 2020

Термін придатності: 09 2023

Випробування проводились в лабораторії JSC "Aconitum", протокол аналізу №.20/Nr.5-20/89.

Показники якості	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	Візуальний	Темно бордові/бордові капсули, наповнені світлим помаранчевим порошком.	Темно бордові/ бордові капсули, наповнені світлим помаранчевим порошком.
Середня маса однієї капсули, мг	Ph.Eur.0016 Ph.Eur.2.9.5	700,0 мг ± 10% (630.0 мг - 770.0 мг)	702,4 мг
Відхилення маси капсул, %	Ph.Eur.0016 Ph.Eur.2.9.5	Не більше 2 індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси 20 капсул не більш 10% та індивідуальна маса не відхиляється від середньої не більш ніж 20%	+2% -5%
Розпад капсули, хв	Ph.Eur.0016 Ph.Eur.2.9.1	≤ 30 хвилин у воді при температурі 37°C ± 2°C	6 хв.
<b>Мікробіологічні показники</b>			
ТАМС (CFU/g)	Ph.Eur.2.6.12	≤ 50 000	≤ 50 000
ТУМС (CFU/g)	Ph.Eur.2.6.12	≤ 500	≤ 500
Кишкова паличка	Ph.Eur.2.6.13	Відсутність	Не виявлено

**ВИСНОВОК:** відповідає вимогам, продукт був вироблений та перевірений відповідно критичним точками системи НАССР

Керівник контролю якості (підпис) N. Patasiene 2020/10/14

Переклад Закарлюка С.С.

(підпис/ПНБ) 13.11.2020 (дата)

Спеціаліст з якості відділу забезпечення та контролю якості ТОВ «ЗДРАВО»

М. ам. № 1477 б.у. 21.12.2020



Химическая и микробиологическая лаборатория  
Ул. Хабния, 4, Хар-Тув Индустриальная зона А, Израиль  
(4 Habniya st. Har Tuv A Industrial Zone, Israel)  
Тел: 972-2-5700733; Факс: 972-2-5345257

SYSTEM

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
**№ 35196-4**

Адресат: Dan Pharm LTD  
Адрес: Ул. Хабдиль, 34/6, Беэр-Шева 8487433  
Тел: 08-6274043  
Факс: 08-6274244  
Эл.почта: alexandra@danpharm.co.il

Дата получения: 06.08.2020  
Номер ссылки: 119-107  
Номер регистрации: 47644  
Дата исполнения: 06.08.2020

Наименование образца	Партия	Производитель	Дата производства
Престо (Presto) Гель	20075A	Dan Pharm LTD	05/08/2020

**Результаты:**

	Тип теста	Результат	Единицы	Метод	Замечания
1	Общее количество аэробных микроорганизмов	<10	Колониеобразующая единица (CFU)/г	Агентство по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) Бактериологическое аналитическое руководство (BAM) Глава 23	(2), (1)
2	Плесневые грибки	<10	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2), (1)
3	Дрожжевые грибки	<10	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2), (1)
4	Энтеробактерии	Отрицательный	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
5	Синегнойная палочка	Отрицательный	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
6	Стафилококк золотистый - коаг.+	Отрицательный	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
7	pH	7.11	-	Фармакопея США (USP) 36, Глава 791	(2), (1)

- (1) Протестировано в рамках авторизации Израильского агентства по аккредитации лабораторий
- (2) Тест одобрен Министерством здравоохранения Израйля

Взятие образца выполнено: Заказчиком

Условия хранения и транспортирования образца: Комнатная температура

Лаборатория не полномочна представлять мнение по поводу и/или интерпретацию результатов теста.

Утверждено: Д-р С. Сигави (S. Sigawi), менеджер лаборатории

Подпись:

Дата утверждения 13/08/2020

\*\*\*\*\*конец сертификата\*\*\*\*\*

- System Laboratories авторизована Израильским агентством по аккредитации лабораторий.
- Настоящий сертификат выдан только для использования клиентом. Не используйте этот файл, наименование компании или одного из ее сотрудников.
- В отчете указывается только на тестированный субъект.
- Настоящий отчет может быть скопирован только в полной форме и только с письменного согласия менеджера лаборатории.

Вх. ам № 3188 от 29.12.20 А



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin

**Сертификат качества**

Код продукта: F128999  
Страна производитель: Германия  
Регистрационное удостоверение: UA/3433/01/01  
№ серии: 02038A  
Дата изготовления: 05/2020  
Дата выпуска серии: 14/08/2020  
Дата окончания срока годности: 05/2023

Размер серии: 7896 уп.

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг  
Дозировка/Содержание: 1 таблетка содержит: 10 мг олмесартана медоксомила  
Вид и размер упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке  
Разрешение на выпуск серии выдано компанией: БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия  
Номер лицензии на производство: DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

<u>Показатель</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Внешний вид	Круглые таблетки, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с характерным запахом, диаметром приблизительно 6.5 мм, таблетки снабжены тиснением „С13“ на одной стороне	Соответствует
Идентификация олмесартана медоксомила (ВЭЖХ)	Хроматограмма раствора образца обнаруживает основной пик олмесартана медоксомила, время удерживания (RT) которого соответствует таковому, обнаруженному на хроматограмме стандартного раствора	Положительно
Идентификация титана диоксида*	Положительная цветная реакция с H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Не определялось
Однородность единиц дозирования (отклонение массы)	n = 10: AV ≤ 15.0; n = 30: AV ≤ 15.0 и никакое значение содержания, отдельно, не выходит за пределы от 0.75 x M до 1.25 x M	Соответствует
Однородность единиц дозирования (однородность содержания, ВЭЖХ)*	n = 10: AV ≤ 15.0; n = 30: AV ≤ 15.0 и никакое значение содержания отдельно не выходит за пределы от 0.75 x M до 1.25 x M	Не определялось
Растворение	Q 75 % заявленного значения в течение 30 минут	95. %
Содержание воды	≤ 6.0 %	4.1 %
<u>Количественное содержание примесей</u>		
Олмесартан	≤ 0.5 %	0.2 %
RNH-6373	≤ 0.6 %	0.2 %
Другие примеси (по отдельности)	≤ 0.1 %	0.00 %
Другие примеси (всего)	≤ 0.3 %	0.1 %
Всего примесей	≤ 1.3 %	0.4 %
<u>Микробиологическая чистота:</u> *		
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ / г	Не определялось
Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС)	≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ / г	Не определялось
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствуют в 1 г	Не определялось
Количественное содержание олмесартана медоксомила (ВЭЖХ)	95 - 105 % от заявленного значения	101. %

\*Испытание проводится по крайней мере на одной из каждой 10й серии.

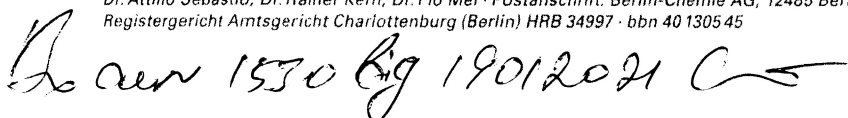
**Сертификат:**

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

  
Dr. Tibor Mikó  
Уполномоченное лицо  
14/08/2020



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotovitich, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12489 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 1305 45





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.01.2021

№ 1972/21/10

**КАРДОСАЛ® 10 МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2  
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3433/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.09.2020

Серія лікарського засобу № **02038A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **768**

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

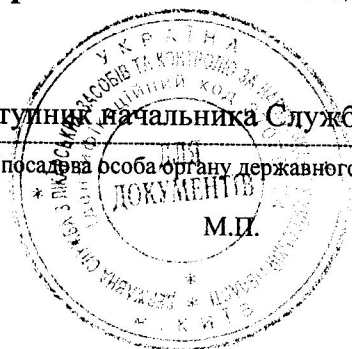
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **22.01.2021 № 0140/22.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.03.2021

№ 11789/21/10

**КОРВИТОЛ® 50**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3124/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **04511A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 17.03.2021 № 0719/21.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

25



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.03.2021

№ 10731/21/26

**КОНФУНДУС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 25 мг/250 мг по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18054/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № 2003005

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

(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 24.02.2021 № 602/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.03.2021 № 0625

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.04.2021

№ 18724/21/26П

**КОНФУНДУС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 25 мг/250 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18054/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № 2003005

Кількість ввезеного лікарського засобу 882

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

(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 08.04.2021 № 1078/6.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)







**Kusum Healthcare Pvt. Ltd.**

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
CERTIFICATE OF QUALITY**



A.R. № FG/1348/20  
Дата / Date 03.11.2020

Лікарський засіб: **КОНФУНДУС®** (таблетки по 25 мг/250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній упаковці)  
 Medicinal product: **CONFUNDUS®** (tablets 25 mg/250 mg, 10 tablets in a blister; 10 blisters is in a carton package)  
 Діюча речовина: карбідопи моногідрату у перерахуванні на карбідопу 25 мг, леводопи 250 мг;  
 Active ingredient: carbidopa monohydrate equivalent to carbidopa 25 mg; levodopa 250 mg;  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/18054/01/01 від 23.04.2020, термін дії реєстраційного посвідчення: 23.04.2025 року  
 Registration Certificate: № UA/18054/01/01, 23.04.2020; Registration Certificate valid till: 23.04.2025  
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
 Сертифікат GMP №: 001/2018/GMP  
 Виробник: Кузум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія  
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India  
 Серія: № 2003005 Розмір серії: 1000уп. Дата виг.: 09/2020 Дійсний до: 08/2022  
 Batch No.: D/M: Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Білі або майже білі, круглі, плоскі, зі скошеними краями, непокриті оболонкою таблетки з тисненням «K» з одного боку та гладкі з іншого боку White to off white tablets, round, flat, beveled edge, uncoated tablets, debossed with «K» on one side and plain on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піків леводопи і карбідопи на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піків леводопи і карбідопи на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the Levodopa and Carbidopa peak in the chromatogram of test solution is corresponding to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Середня маса Net fill weight	600 мг ± 3 % (582,0 мг – 618,0 мг) 600 mg ± 3 % (582.0 mg - 618.0 mg)	600.52 мг 600.52 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Леводопи Карбідопи Uniformity of Dosage Units Levodopa Carbidopa	AV ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L1, where L1=15.0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration Time	Не більше 15 хвилин Not more than 15 minutes	09хв 45сек 09min 45sec
	Стираність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0%	0.44% 0.44%
6	Розчинення Леводопи Карбідопи Dissolution Levodopa Carbidopa	Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин Not less than 80 % (Q) in 30 minutes Not less than 80 % (Q) in 30 minutes	99.90% - 101.73% 99.23% - 102.50% 99.90% - 101.73% 99.23% - 102.50%

*Вхачено 1005 блістерів згідно з...*



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КОНФУНДУС® (таблетки по 25 мг/250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній упаковці)  
 Medicinal product: CONFUNDUS® (tablets 25 mg/250 mg, 10 tablets in a blister; 10 blisters is in a carton package).  
 Серія: № 2003005  
 Batch No.:

7	Кількісне визначення Карбідоба  Леводопа  Карбідоба  Леводопа  Assay  Carbidopa  Levodopa  Carbidopa  Levodopa	При випуску: 23,75 – 26,25 мг/таблетку 95,00 % – 105,00 % від заявленого вмісту	25.36мг 101.44%		
		237,50 – 262,50 мг/таблетку 95,00 % – 105,00 % від заявленого вмісту	256.46мг 102.58%		
		На термін придатності: 22,50 – 27,50 мг/таблетку 90,00 % – 110,00 % від заявленого вмісту			
		225,00 – 275,00 мг/таблетку 90,00 % – 110,00 % від заявленого вмісту			
		At release: 23.75 to 26.25 mg/tablet 95.00 % to 105.00 % of label claim	25.36mg 101.44%		
		237.50 to 262.50 mg/tablet 95.00 % to 105.00 % of label claim	256.46mg 102.58%		
		At shelf life: 22.50 to 27.50 mg/tablet 90.00 % to 110.00 % of label claim			
		225.00 to 275.00 mg/tablet 90.00 % to 110.00 % of label claim			
		8	Супровідні домішки  Related Substance	Метилдопа: не більше 0,5 %; 3,4-дигідроксифенілацетон: не більше 1,2%; Максимальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 %; Сума домішок (за виключенням 3,4-дигідроксифенілацетон): не більше 1,0 %.	ниже неучитываемого предела 0.134% ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела
				Methyl dopa: NMT 0.5 % 3,4-dihydroxyphenylacetone :NMT 1.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities (excluding 3,4-dihydroxyphenylacetone): NMT 1.0 %	Below disregard limit 0.134% Below disregard limit Below disregard limit
9	Мікробіологічна чистота*  Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	<10 КУО/г  <10 КУО/г  Відсутність /г		
		Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g; Escherichia coli absent per 1 g	<10 CFU/g <10 CFU/g  Absent/g		

\* Контроль мікробіологічної чистоти проводять для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз в рік.  
 \* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2003005

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18054/01/01

CONCLUSION: Batch № 2003005

complies with the requirements of MQC RC № UA/18054/01/01



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КОНФУНДУС® (таблетки по 25 мг/250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній упаковці)  
 Medicinal product: CONFUNDUS® (tablets 25 mg/250 mg, 10 tablets in a blister; 10 blisters is in a carton package)  
 Серія: № 2003005  
 Batch No.:

*S*  
 03.11.2020

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
 (ANALYSED BY)

*Sandeep Kumar Mishra*  
 Коментарі: немає  
 Comments: no

ДАТА 03.11.2020  
 (DATE)

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

*Ash*  
 03/11/2020

Керівник групи контролю якості  
 Quality control group manager

*A-Sahar*



Менеджер відділу заощадження якості  
 Quality Assurance group manager



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: Канталін Мікро, таблетки по 450 мг/50 мг

Серія №: FS3H105

Дата виробництва: 08/2019

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Придатний до: 08/2023

Розмір серії: 500000

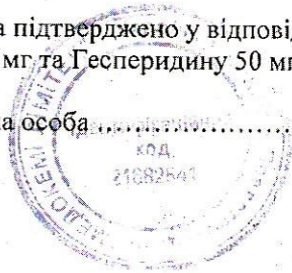
Номинальний вміст: 1 таблетка містить Діосміну 450 мг та Гесперидину 50 мг

Показники	Вимоги специфікації	Результати	
Х і м і ч н і та ф і з и ч н і	Опис	Рожеві, випуклі, капсулоподібні, вкриті плівковою оболонкою таблетки з діаметром ядра 19x10 мм	Відповідає
	Середня маса	922,5 мг ± 5% (876,4 мг – 968,6 мг)	931,9 мг
	Однорідність маси	± 5%	- 1,3%, +1,2%
	Твердість	6кр-30кр	19,2кр
	Розпадання	Не більше ніж 30 хвилин	3 хвилини
	Ідентифікація	ВЕРХ метод	Відповідає
	Кількісне визначення	Не менше ніж 90,0% та не більше ніж 110,0% від заявленої кількості Діосміну та Гесперидину	Гесперидин: 97,9% Діосмін: 99,5%
Мікробіологічний контроль	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г; максимум 2000 Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г; максимум 200 E. coli: Відсутня в 1 г	Відповідає	
		Відповідає	
		Відповідає	

Перевірено та підтверджено у відповідності до діючої версії методів тестування таблеток Діосміну 450 мг та Гесперидину 50 мг

Уповноважена особа ..... М. Пластіра

Дата: 20.11.2019



Ва. ан. № 3413 Вій Н. 05. 2021



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 159**
**Панкреатин-Здоров'я форте 14000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №50 (10x5) у блистерах**

 Діюча речовина **1 таблетка містить: панкреатину - 384 мг (з активністю не менше 10000 амілолітичних Ph.Eur.U. (МО), 14000 ліполітичних Ph.Eur.U. (МО), 800 протеолітичних Ph.Eur.U. (МО))**

Рєест. посвідчення	<b>UA/7381/01/02 від 20.09.17</b>	№ серії	<b>0450321</b>
Загальна кількість в серії	<b>5866 уп</b>	Дата виробництва	<b>03.2021</b>
Держава призначення	<b>Україна</b>	Дата видання результату	<b>18.03.21</b>
Умови зберігання:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
Аналіз виконаний згідно:	<b>МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7381/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8</b>		
Технічна угода	<b>№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2</b>		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхню, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхню, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	Виявляють амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 627,0 мг до 693,0 мг	661,2 мг
4	Однорідність маси	±5%	-1,5%+2,2%
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р не більше 60 хв Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 10г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г	Відповідає Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 255 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантних до жовчі грамнегативних бактерій - менше 10 КУО/г. Escherichia coli, Staphylococcus aureus - відсутні в 1г. Salmonella - відсутня в 10г
6	Мікробіологічна чистота	Ліполітична активність: не менше 12600 МО Протеолітична активність: не менше 720 МО Амілолітична активність: не менше 9000 МО	23436 МО 1076 МО 19065 МО
7	Кількісне визначення	Відповідність МКЯ	Відповідає
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**
**Рикова Г.І.**

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 03 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6:22**  
**Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100**  
**Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;**  
 Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22

Відділ Контролю Якості  
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14  
видане ДП "Укрметрестандарт"



Отдел Контроля Качества  
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14  
выдано ГП "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 401-40-30

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ (Сертификат качества)

### КВЕРЦЕТИН (кверцетин)

гранули, 0,04 г/1 г по 2 г у пакеті, по 20 пакетів у пачці  
(гранулы, 0,04 г/1 г по 2 г в пакете, по 20 пакетов в пачке)

№ серії (серии) 0350421

Кількість в серії (количество в серии) 998 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 05.04.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/0119/01/01

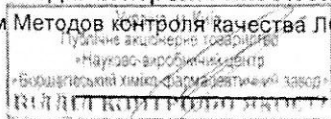
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-004-04  
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-004-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	на момент випуску (на момент выпуска)	
Опис (описание)	Гранули жовтого з зеленуватим відтінком кольору, або жовтого з коричневим відтінком кольору, або жовто-коричневого кольору з зеленуватим відтінком (гранулы желтого с зеленоватым оттенком цвета, или желтого с коричневым оттенком цвета, или желто-коричневого цвета с зеленоватым оттенком)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Кверцетин (кверцетин)	УФ-спектр відповідно до тесту (УФ-спектр согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Флавоноїди (флавоноиды)	Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Пектин (пектин)	Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, AVS15,0 %, розраховано-ваговий метод (должен соответствовать требованиям ГФУ, AVS15,0 %, расчетно-весовой метод)	9,0
pH	Від (от) 1,5 до 3,0	2,41
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 10,0 %	2,13 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>3</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	20
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) кверцетин (кверцетин) (C 15H 10O 7)	Від (от) 38,0 мг до 42,0 мг (40,0 мг ± 5 %) у перерахунку на 1 г препарату (в пересчете на 1 г препарата)	40,6 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)	4 роки (года)	

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-004-04  
(Заклучение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-004-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 20 "



Вр сн 2021  
200621 Рс

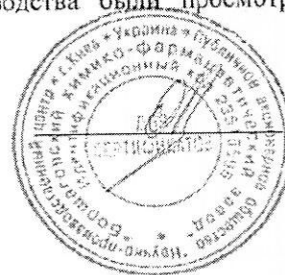


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ОБСЬЄДСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННИЙ ЦЕНТР «БОРЖАГОВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСЬКИЙ ЗАВОД»

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 Кверцетин, гранулы, 0,04г/1г, по 2 г в пакете, по 20 пакетов в пачке

- |    |   |  |
|----|---|--|
| 1  | Наименование продукции  | Кверцетин  |
| 2  | Лекарственная форма   | Гранулы, 0,04г/1г  |
| 3  | Сила действия/активность  | 1 г препарата содержит: кверцетина (в пересчете на 100% сухое вещество) – 0,04 г   |
| 4  | Размер и тип упаковки   | По 2 г в пакете, по 20 пакетов в пачке   |
| 5  | Страна-производитель  | Украина  |
| 6  | Номер регистрационного свидетельства  | UA/0119/01/01  |
| 7  | Номер серии   | 0350421  |
|    | Размер серии  | 990 уп.  |
| 8  | Дата производства   | 05.04.2021   |
| 9  | Дата окончания срока годности   | до 04.2025   |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;<br>лицензия АВ №598003;<br>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><br>Уполномоченное лицо  |



20.04.2021 г.  
Дата подписания





Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ№295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 56706

**Корвазан®**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг,  
 по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці  
 1 таблетка містить: карведилолу, у перерахуванні на 100 % речовину 12,5 мг  
 РП №UA/1371/01/02, діє безстроково

Серія 0033353  
 Кіл-ть в серії 17,486 тис. уп  
 Дата виробництва 13.05.2021  
 Дата видачі сертифікату 28.05.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1371/01/02, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/1371/01/02 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки округлої форми, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею, з двома перпендикулярно-пересіченими рисками з однієї сторони таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,2 %.	Відповідає
		Домішка С - не більше 0,02 %.	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,1 %.	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 0,5 %.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення карведилолу (Q) 75 % від вмісту, зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку".	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги, зазначені в ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст карведилолу в одній таблетці має бути від 11,9 мг до 13,1 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	12,5
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



## Сертифікат якості № 56706

## Корвазан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 04.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1371/01/02, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/1371/01/02 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості



Миколаївна Чиколовець

*Сергій Сергійович*  
28.05.2021

*Вх ак № 0663 оц 25-06-2021*





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/42

Найменування продукції:	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ,	Номер серії:	12007008
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,015 г		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/7069/01/01 (діє до необмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10411 упаковок №10
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: беладони екстракт густий ((4,8-5,2):1) (Belladonnae extractum spissum) екстрагент 20% (об/об) етанол)) (у перерахуванні на суму алкалоїдів 0,00023 г) – 0,015 г (15 мг)	Дата виробництва:	березень 2021
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	03 2024
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії від білого з кремуватим відтінком до світло-коричневого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію.  Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають.
Ідентифікація Алкалоїди беладони	У випробовуваному розчині з'являється швидко зникаюче фіолетове забарвлення.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно.
Фенол	Тест на граничний вміст має бути позитивним.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція	Позитивний.
Ліпofільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.3 МКЯ.	Позитивно.
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	п. 3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування» N	Відповідає.
Середня маса	Від 1,05 г до 1,35 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,30 г
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.22	3 хвилини
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях	Відповідають 2,81
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів – не більше $10^3$ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше $10^2$	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10  Менше 10

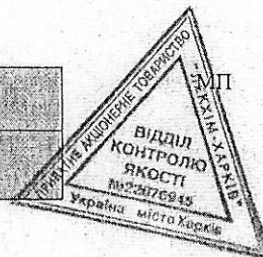
Вихідний № 2019 ВУ 290001 ЕФУ

<b>СЕРТИФКАТ СЕРІЇ № 2021-14/42</b>	
Найменування продукції: <b>БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ,</b> Лікарська форма: <b>супозиторії ректальні по 0,015 г</b>	Номер серії: <b>12007008</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Кількісне визначення Сума алкалоїдів беладони	Від 0,00019 г до 0,00026 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях	0,00022г
Фенол	Від 0,0011 г до 0,0017 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,0014 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 21.11.2017)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2018 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : Зберігати при температурі не вище 25 °С

Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 05.04.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 05.04.2021



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Серія готової продукції 12007008 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами до Реєстраційного посвідчення РП № UA/7069/01/01 (Наказ № 1470 від 21.11.2017) та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 05.04.2021
--------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)





10023  
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №  
Ref. Certif. No.

**UA.TR.001.017042-18**  
**дійсний до 08.06.2022**



**ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»**  
**SE "UKRMETRTESTSTANDART"**

**СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ**  
**Conformity Assessment Certificate**

**ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА**  
**ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ДОДАТОК 6**

Продукція  
Product

**Спрей назальний з морською водою**

Код ДКПП 21.20

Торгова марка  
Trademark

Модель/Тип  
Model/Type Ref.

Згідно з додатком

Відповідає вимогам  
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 року №753 (для виробів класу ризику I у стерильному виконанні)

Назва та адреса заявника  
та/або уповноваженої особи  
Name and address of the applicant  
and/or authorized representative

**ПАТ «ФАРМАК»**  
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63

Назва та адреса  
виробника  
Name and address of the  
manufacturer

**ПАТ «ФАРМАК»**  
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63

Назва та місцезнаходження  
виробництва  
Name and location of production

**ПАТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе 74**  
**AURENA Laboratories AB, Fjartviksvagen 22, 653 50 Karlstad, Швеція**

Додаткова інформація  
Additional information

Контроль відповідності системи управління якістю вимогам Технічного регламенту здійснюється шляхом проведення наглядових аудитів з періодичністю один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.

Виданий на підставі  
Issued on the grounds of

висновку №ОТР-28-ПО від 10.08.2018 за результатами аналізування технічної документації, звіту №С-523-ОП від 10.05.2017 за результатами сертифікації системи управління якістю виробника, звіту №ОТР-19-ОП від 10.05.2017 за результатами оцінки системи управління якістю контрактного виробника, рішення №ОТР-28-Р від 21.08.2018

**Заступник керівника органу з сертифікації**  
Deputy Head of Certification Body

**В.Д.Ример**  
V.D.Rymer

Дата реєстрації  
Date

**22.08.2018**



Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.  
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.  
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua  
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



Зареєстровано в реєстрі за №  
Ref. Certif. No.

10023  
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

UA.TR.001.017042-18



**ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»**

**SE "UKRMETRTTESTSTANDART"**

**Додаток № 1**

**Addition**

1. Спрей назальний з морською водою «Пшик» 2,1% гіпертонічний
2. Спрей назальний з морською водою «Пшик» 0,9% для дітей
3. Спрей назальний з морською водою «Пшик» 0,9% для дорослих
4. Спрей назальний з морською водою «Пшик» 2,1% для вагітних і годуючих
5. Спрей назальний з морською водою «Спарклін»

**Заступник керівника органу з сертифікації**

Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації  
Date



**В.Д.Ример**

V.D.Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.  
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.  
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua  
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ  
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

<b>ВИРОБНИК</b>	<b>ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК"</b> код ЄДРПОУ 00481198 ЮРИДИЧНА АДРЕСА: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63 ВИРОБНИЧА АДРЕСА: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74
<b>Медичний виріб</b>	<b>Спрей назальний з морською водою</b>
<b>Модифікації МВ</b>	Спрей назальний з морською водою "Пшик" 2,1% гіпертонічний Спрей назальний з морською водою "Пшик" 0,9% для дітей Спрей назальний з морською водою "Пшик" 0,9% для дорослих Спрей назальний з морською водою "Пшик" 2,1% для вагітних і годуючих Спрей назальний з морською водою "Спарклін"
<b>Клас ризику</b>	<b>I (стерильний)</b>

Ми, Публічне акціонерне товариство "Фармак", цим заявляємо, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурами, встановленими додатками 8 та 6 (лише на етапах виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності) до Технічного регламенту.

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Застосовані гармонізовані стандарти

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012), ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (ISO 10993-1:2009), ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (ISO 11137-1:2006), ДСТУ EN ISO 11137-2:2015 (ISO 11137-2:2006), ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 (ISO 11737-1:2006), ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (ISO 11737-2:2009), ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (ISO 11607-1:2009)

Орган оцінки відповідності ДП «Укрметртестстандарт»

юридична адреса: 03143, вул. Метрологічна, будинок 4, м. Київ

ідентифікаційний номер UA.TR.001

Сертифікат відповідності № UA.TR. 001.017042-18 від 22 серпня 2018 р.

Технічний директор ПАТ "Фармак"

22.08.2018 р.

дата реєстрації

08.06.2022 р.

термін дії декларації до





10023  
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №  
Ref. Certif. No.

**UA.TR.001.017042-18**  
**дійсний до 08.06.2022**



**ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»**  
**SE "UKRMETRTESTSTANDART"**

**СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ**  
**Conformity Assessment Certificate**

**ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА**  
**ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ДОДАТОК 6**

Продукція  
Product

**Спрей назальний з морською водою**

Код ДКПП 21.20

Торгова марка  
Trademark

Модель/Тип  
Model/Type Ref.

Згідно з додатком

Відповідає вимогам  
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 року №753 (для виробів класу ризику I у стерильному виконанні)

Назва та адреса заявника  
та/або уповноваженої особи  
Name and address of the applicant  
and/or authorized representative

**ПАТ «ФАРМАК»**  
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63

Назва та адреса  
виробника  
Name and address of the  
manufacturer

**ПАТ «ФАРМАК»**  
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63

Назва та місцезнаходження  
виробництва  
Name and location of production

**ПАТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе 74**  
**AURENA Laboratories AB, Fjartviksvagen 22, 653 50 Karlstad, Швеція**

Додаткова інформація  
Additional information

Контроль відповідності системи управління якістю вимогам Технічного регламенту здійснюється шляхом проведення наглядових аудитів з періодичністю один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.

Виданий на підставі  
Issued on the grounds of

висновку №ОТР-28-ПО від 10.08.2018 за результатами аналізування технічної документації, звіту №С-523-ОП від 10.05.2017 за результатами сертифікації системи управління якістю виробника, звіту №ОТР-19-ОП від 10.05.2017 за результатами оцінки системи управління якістю контрактного виробника, рішення №ОТР-28-Р від 21.08.2018

**Заступник керівника органу з сертифікації**  
Deputy Head of Certification Body

**В.Д.Ример**  
V.D.Rymer

Дата реєстрації  
Date

**22.08.2018**



Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.  
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.  
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua  
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



10023  
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №  
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.017042-18



**ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»**

**SE "UKRMETRTESTSTANDART"**

**Додаток № 1**

**Addition**

1. Спрей назальний з морською водою «Пшик» 2,1% гіпертонічний
2. Спрей назальний з морською водою «Пшик» 0,9% для дітей
3. Спрей назальний з морською водою «Пшик» 0,9% для дорослих
4. Спрей назальний з морською водою «Пшик» 2,1% для вагітних і годуючих
5. Спрей назальний з морською водою «Спарклін»

**Заступник керівника органу з сертифікації**

Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації  
Date



**В.Д.Ример**

V.D.Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.  
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.  
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua  
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ  
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

<b>ВИРОБНИК</b>	<b>ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК"</b> код ЄДРПОУ 00481198 ЮРИДИЧНА АДРЕСА: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63 ВИРОБНИЧА АДРЕСА: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74
<b>Медичний виріб</b>	<b>Спрей назальний з морською водою</b>
<b>Модифікації МВ</b>	Спрей назальний з морською водою "Пшик" 2,1% гіпертонічний Спрей назальний з морською водою "Пшик" 0,9% для дітей Спрей назальний з морською водою "Пшик" 0,9% для дорослих Спрей назальний з морською водою "Пшик" 2,1% для вагітних і годуючих Спрей назальний з морською водою "Спарклін"
<b>Клас ризику</b>	<b>I (стерильний)</b>

Ми, Публічне акціонерне товариство "Фармак", цим заявляємо, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурами, встановленими додатками 8 та 6 (лише на етапах виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності) до Технічного регламенту.

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Застосовані гармонізовані стандарти

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012), ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (ISO 10993-1:2009), ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (ISO 11137-1:2006), ДСТУ EN ISO 11137-2:2015 (ISO 11137-2:2006), ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 (ISO 11737-1:2006), ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (ISO 11737-2:2009), ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (ISO 11607-1:2009)

Орган оцінки відповідності ДП «Укрметртестстандарт»

юридична адреса: 03143, вул. Метрологічна, будинок 4, м. Київ

ідентифікаційний номер UA.TR.001

Сертифікат відповідності № UA.TR. 001.017042-18 від 22 серпня 2018 р.

Технічний директор ПАТ "Фармак"

22.08.2018 р.

дата реєстрації

08.06.2022 р.

термін дії декларації до