

S

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про агеєтацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 33994

Триакутан®

Крем, по 15 г в тубі.

1 г крему містить: бетаметазону дипропіонату, у перерахуванні на 100 % речовину - 0,64 мг; гентаміцину сульфату, у перерахуванні на безводний гентаміцин - 1,0 мг; клотримазолу, у перерахуванні на 100 % речовину - 10 мг
РП №UA/4454/01/01, діє до 18.12.2020

Серія	201020
Кіл-ть в серії	9,753 тис. уп
Дата виробництва	20.10.2020
Дата видачі сертифікату	26.11.2020
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4454/01/01, зміна №1, зміни МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/4454/01/01 (казак МОЗ від 26.04.2019 №992)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Бетаметазону дипропіонат. ВЕРХ	Відповідає
		B. Клотримазол. ВЕРХ	Відповідає
		C. Метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат). ВЕРХ.	Відповідає
		D. Бетаметазону дипропіонат та клотримазол. ТШХ.	Відповідає
		E. Гентаміцину. ТШХ.	Відповідає
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає
4	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа не допускається наявність часток розміром більше 100 мкм.	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 5,5	5
6	(o-хлорфеніл)-дифенілметанол	Не більше 5,0 %	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Не більше 5,0 %	Відповідає
8	Маса вмісту контейнер, г	Не менше 15 г.	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Від 0,608 мг до 0,672 мг бетаметазону дипропіонату в 1 г препарату.	0,645
		Від 9,5 мг до 10,5 мг клотримазолу в 1 г препарату	9,8
		Від 1,8 мг до 2,2 мг метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат) в 1 г препарату	2
		Від 0,90 мг до 1,20 мг гентаміцину в 1 г препарату	1,13
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає < 10 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) (для стійких форм мікроорганізмів)- 10 КУО в 1 г.	Відповідає < 10 КУО/
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa (для стійких форм мікроорганізмів) та Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Відомо в 14:20 буз збором ЛФУ

Сертифікат якості № 33994

Триакутан®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4454/01/01, зміна №1, зміни МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РН №UA/4454/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль на спеціальної дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, які надійшли на аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовель

Олена Георгіївна Сичова



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 34209

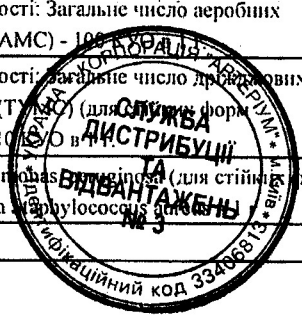
Триакутан®

Крем, по 15 г в тубі.

1 г крему містить: бетаметазону дипропіонату, у перерахуванні на 100 % речовину - 0,64 мг; гентаміцину сульфату, у перерахуванні на безводний гентаміцин - 1,0 мг; клотримазолу, у перерахуванні на 100 % речовину - 10 мг
 РП №UA/4454/01/01, діє до 18.12.2020

Серія 221020
 Кіл-ть в серії 9,689 тис. уп
 Дата виробництва 21.10.2020
 Дата видачі сертифікату 27.11.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4454/01/01, зміна №1, зміни МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/4454/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Бетаметазону дипропіонат. ВЕРХ	Відповідає
		B. Клотримазол. ВЕРХ	Відповідає
		C. Метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат). ВЕРХ.	Відповідає
		D. Бетаметазону дипропіонат та клотримазол. ТЦХ.	Відповідає
		E. Гентаміцину. ТЦХ.	Відповідає
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає
4	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа не допускається наявність часток розміром більше 100 мкм.	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 5,5	5
6	(o-хлорфеніл)-дифенілметанол	Не більше 5,0 %	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Не більше 5,0 %	Відповідає
8	Маса вмісту контейнер, г	Не менше 15 г.	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Від 0,608 мг до 0,672 мг бетаметазону дипропіонату в 1 г препарату.	0,63
		Від 9,5 мг до 10,5 мг клотримазолу в 1 г препарату	9,9
		Від 1,8 мг до 2,2 мг метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат) в 1 г препарату	2
		Від 0,90 мг до 1,20 мг гентаміцину в 1 г препарату	1,14
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ⁵ КУО/г	Відповідає /< 10 КУО/г
		Критерії прийнятності: Загальне число дріждьових і плісневих грибів (ТЧДГ) (для стерильних форм мікроорганізмів) - 10 ² КУО/г	Відповідає /< 10 КУО/г
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa (для стійких форм мікроорганізмів) та Mycobacterium tuberculosis	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 34209

Триакутан®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі певнише 25 °С. Не заморожувати.

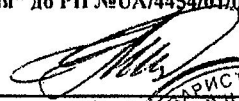
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4454/01/01, зміна №1, зміни МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/4454/01/01 (пакет МОЗ від 26.04.2019 №992)

Начальник ВКЯ

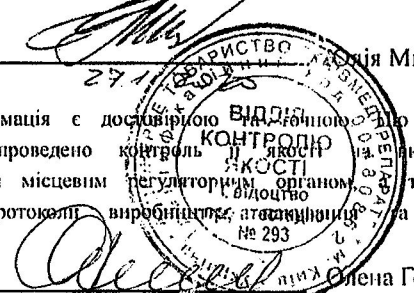
Дозволено до реалізації


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

Уповноважена особа з якості



 Миколаївна Чиколовець





 Олена Георгіївна Сичова

27.11.2020

Вн. ам. N 1451 от 20.04.2021 Трм



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4292
Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні по 100 мл у флаконі №1

 Діюча речовина 1 г (27 крапель) препарату містить: екстракту рідкого з лікарської рослинної сировини:
 золототисячника трави, розмарину лікарського листя, любистку лікарського кореня (1:1:1) (1:1:16)
 (екстрагент: етанол 59%) - 290 мг

 Реєст. посвідчення **UA/11689/01/01 від 26.08.16 до 26.08.21**

 Загальна кількість в серії **3160 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №897 від 26.08.16 РП №UA/11689/01/01**

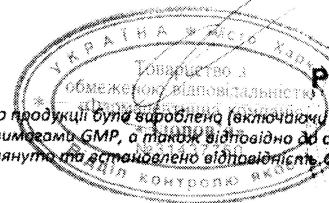
 № серії **221020**

 Дата виробництва **10.2020**

 Дата видання результату **02.11.20**

 Придатний до **10.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається легка опалесценція або випадіння незначного осаду в процесі зберігання	Прозора, злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	Рослинні екстракти: мають витримувати вимоги МКЯ Розмаринова кислота: на хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм має виявлятися флуоресціююча зона блакитного кольору на рівні флуоресціюючої зони на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність додаткових флуоресціюючих зон на хроматограмі випробовуваного розчину	Рослинні екстракти: витримують вимоги МКЯ Відповідає вимогам
3	Вміст етанолу	Від 16,0% до 19,5%	17,3%
4	Показник заломлення	Від 1,343 до 1,345	1,3435
5	Відносна густина	Від 0,976 до 0,980	0,98
6	Доза і однорідність дозування	±10%	-1,0%;+1,3%
7	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	102,1 мл
8	pH	Від 5,1 до 5,8	5,3
9	Сухий залишок	Від 0,5% до 0,7%	0,5%
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/мл. Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл. Salmonella: відсутність в 25мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 90 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативних бактерій - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутня в 1мл. Salmonella - відсутня в 25мл
11	Кількісне визначення	Сума поліфенолів: від 0,05 мг до 0,31 мг	0,26 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок
Відповідає вимогам НТД
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.


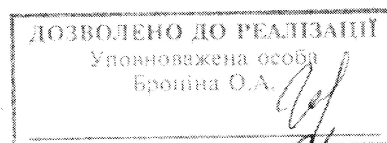
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 02 » 11 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4292
Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні по 100 мл у флаконі №1

 Діюча речовина 1 г (27 крапель) препарату містить: екстракту рідкого з лікарської рослинної сировини:
 золототисячника трави, розмарину лікарського листя, любистку лікарського кореня (1:1:1) (1:1:16)
 (екстрагент: етанол 59%) - 290 мг

 Реєст. посвідчення **UA/11689/01/01 від 26.08.16 до 26.08.21**

 Загальна кількість в серії **3160 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №897 від 26.08.16 РП №UA/11689/01/01**

 № серії **221020**

 Дата виробництва **10.2020**

 Дата видання результату **02.11.20**

 Придатний до **10.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається легка опалесценція або випадіння незначного осаду в процесі зберігання	Прозора, злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	Рослинні екстракти: мають витримувати вимоги МКЯ Розмаринова кислота: на хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 366нм має виявлятися флуоресціююча зона блакитного кольору на рівні флуоресціюючої зони на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність додаткових флуоресціюючих зон на хроматограмі випробовуваного розчину	Рослинні екстракти: витримують вимоги МКЯ Відповідає вимогам
3	Вміст етанолу	Від 16,0% до 19,5%	17,3%
4	Показник заломлення	Від 1,343 до 1,345	1,3435
5	Відносна густина	Від 0,976 до 0,980	0,98
6	Доза і однорідність дозування	±10%	-1,0%;+1,3%
7	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	102,1 мл
8	pH	Від 5,1 до 5,8	5,3
9	Сухий залишок	Від 0,5% до 0,7%	0,5%
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/мл. Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл. Salmonella: відсутність в 25мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 90 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативних бактерій - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутня в 1мл. Salmonella - відсутня в 25мл
11	Кількісне визначення	Сума поліфенолів: від 0,05 мг до 0,31 мг	0,26 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок
Відповідає вимогам НТД
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

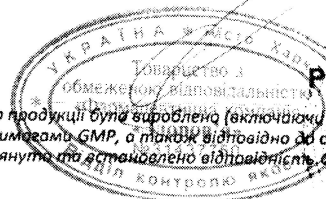
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 02 » 11 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



В. А. М. 16.11.2020

