
	<b>ТОВ «ПІК-ФАРМ»</b>		
	<b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ</b>		
	Номер форми: F-02/SOP-PQS-07	Версія форми: 03	Сторінка: 1 з 3
Україна, 02121, м. Київ, вулиця Колекторна, будинок 17А	Тел.: +380 (50) 339-49-49 E-mail: <a href="mailto:QP@pic-pharm.com">QP@pic-pharm.com</a> ; <a href="mailto:gr.pic.pharm@gmail.com">gr.pic.pharm@gmail.com</a>		


**Сертифікат якості № 005 від 02.07.2024 р.**

Найменування лікарського засобу:	<b>ТРАХІСАН</b>
Номер реєстраційного посвідчення:	<b>UA/6121/01/01</b>
Сила дії/активність:	-
Лікарська форма:	<b>таблетки длясмоктання</b>
Вид, розмір та комплектність упаковки:	<b>по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою</b>
Держава-виробник:	<b>Німеччина, Україна</b>
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділень з виробництва та контролю якості (для виробника готового лікарського засобу, який випускає серію в обіг, інформація вноситься обов'язково, інше – по можливості):	<p><b>Виробник:</b> найменування: <b>Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ &amp; Ко.КГ</b> місцезнаходження: <b>Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфелден, Німеччина</b> номер ліцензії: <b>DE_NE_01_MIA_2019_0074</b> від 06.12.2019 р.</p> <p><b>Виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії:</b> найменування: <b>ТОВ «ПІК-ФАРМ»</b> місцезнаходження: <b>Україна, 02121, м. Київ, вулиця Колекторна, будинок 17А</b> номер ліцензії: <b>б/н</b> від 12.07.2018 р.</p> <p><b>Контрактна лабораторія:</b> найменування: <b>ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»</b> місцезнаходження: <b>04053, м. Київ, вулиця Кудрявська, 10-г</b></p>
Сертифікати відповідності GMP для всіх ділень з виробництва та контролю якості або (за наявності) номери посилань у базі даних EudraGMP (інформація вноситься по можливості):	<b>Виробник:</b> найменування: <b>Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ &amp; Ко.КГ</b> номер сертифікату <b>DE_NE_01_GMP_2019_0045</b> від 08.04.2019 р.
Номер серії	<b>24D092A</b>
Розмір серії	<b>70 200 упаковок № 20</b>
Дата виробництва:	<b>04/2024</b>
Дата закінчення строку придатності:	<b>03/2029</b>
Нормативний документ (НД), відповідно до якого проводився аналіз	<b>МКЯ до РП № UA/6121/01/01 (зі змінами), зміни затверджено наказом МОЗ України від 30.01.2019 р. № 231</b>


	<b>ТОВ «ПК-ФАРМ»</b>		
	<b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ</b>		
	Номер форми: F-02/SOP-PQS-07	Версія форми: 03	Сторінка: 2 з 3
Україна, 02121, м. Київ, вулиця Колекторна, будинок 17А		Тел.: +380 (50) 339-49-49 E-mail: <a href="mailto:QP@pic-pharm.com">QP@pic-pharm.com</a> ; <a href="mailto:qr.pic.pharm@gmail.com">qr.pic.pharm@gmail.com</a>	


**Результати проведення аналізу (сертифікат аналізу № 1322 від 28.06.2024 р.,  
сертифікат аналізу № ВК0404 від 24.06.2024)**

№ з/п	Показник якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати контролю
1.	Опис	Білі, круглі, плоскі таблетки, зі скошеним краєм Діаметр: 13 мм ± 0,2 мм Висота: 4,00 мм ± 0,2 мм	п. 1 МКЯ  п. 1 МКЯ п. 1 МКЯ	Відповідає
2.	Середня маса	665,0 – 735,0 мг (700,00 мг ± 5%)	п. 4 МКЯ	Відповідає 697,8 мг
3.	Однорідність маси	Не більше ніж у 2 з 20 таблеток індивідуальна маса може відхилитися від норми більше ніж на 5% від середньої маси; але маса жодної таблетки не може відхилитися більше ніж на 10%	п. 4 МКЯ Євр. Фарм. 2.9.5.	Відповідає
4.	Ідентифікація	1. Лідокაїну гідрохлорид: хроматограми зразка і калібровочного розчину, які отримані методом ВЕРХ, повинні показувати однаковий час утримування і для лідокаїну гідрохлориду 2. Хлоргексидину диглюконат: хроматограми зразка і калібровочного розчину, які отримані методом ВЕРХ, повинні показувати однаковий час утримування і для хлоргексидину диглюконату 3. Тіротрицин: хроматограми зразка і калібровочного розчину, отримані методом ВЕРХ, повинні показувати однаковий час утримування і для грамїцидіну.	п. 5 МКЯ  п. 5 МКЯ  п. 5 МКЯ	Відповідає  Відповідає  Відповідає
5.	Кількісне визначення	1. Лідокаїну гідрохлорид: 0,90 – 1,10 мг/табл. (1,00 мг/табл. ± 10%)  2. Хлоргексидину диглюконат: 0,90 – 1,10 мг/табл. (1,00 мг/табл. ± 10%)  3. Тіротрицин: 0,45 – 0,55 мг/табл. (0,50 мг/табл. ± 10%)	п. 6.1 МКЯ  п. 6.1 МКЯ  п. 6.2 МКЯ	0,94 мг/табл.  0,96 мг/табл.  0,47 мг/табл.
6.	Мікробіологічна чистота	1. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 100 КУО/г  2. Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів: не більше 10 КУО/г	п. 7 МКЯ; Євр. Фарм. 2.6.12 та 2.6.13	Відповідає 0 КУО/г  Відповідає 0 КУО/г


	<b>ТОВ «ПІК-ФАРМ»</b>		
	<b>СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ</b>		
	Номер форми: F-03/SOP-PQS-07	Версія форми: 03	Сторінка: 1 з 1
Україна, 02121, м. Київ, вулиця Колекторна, будинок 17А		Тел.: +380 (50) 339-49-49 E-mail: <a href="mailto:QP@pic-pharm.com">QP@pic-pharm.com</a> ; <a href="mailto:qp.pic.pharm@gmail.com">qp.pic.pharm@gmail.com</a>	

**Сертифікат на серію лікарського засобу/  
Дозвіл на випуск (реалізацію)**

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)	ТРАХІСАН, таблетки длясмоктання, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
2.	Номер серії готової продукції	21H053A
3.	Назва країни/країн призначення для серії, як мінімум, Україна, коли призначено для України	Україна
4.	Заява про сертифікацію	Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», затвердженій наказом МОЗ України від 04.05.2020 р. № 1023, і з вимогами реєстраційного посвідчення № UA/6121/01/01
5.	Посада, ім'я, по батькові та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	Уповноважена особа, начальник відділу контролю якості Сотнікова Яна Сергіївна
6.	Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	
7.	Дата підписання	15.12.2021 р.

	<b>ТОВ «ПІК-ФАРМ»</b>		
	<b>СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ</b>		
	Номер форми: F-03/SOP-PQS-07	Версія форми: 03	Сторінка: 1 з 1
Україна, 02121, м. Київ, вулиця Колекторна, будинок 17А		Тел.: +380 (50) 339-49-49 E-mail: <a href="mailto:QP@pic-pharm.com">QP@pic-pharm.com</a> ; <a href="mailto:qp.pic.pharm@gmail.com">qp.pic.pharm@gmail.com</a>	

**Сертифікат на серію лікарського засобу/  
Дозвіл на випуск (реалізацію)**

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)	<b>ТРАХІСАН</b> , таблетки длясмоктання, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
2.	Номер серії готової продукції	<b>24D092A</b>
3.	Назва країни/країн призначення для серії, як мінімум, Україна, коли призначено для України	<b>Україна</b>
4.	Заява про сертифікацію	Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», затвердженій наказом МОЗ України від 04.05.2020 р. № 1023, і з вимогами реєстраційного посвідчення № UA/6121/01/01
5.	Посада, ім'я, по батькові та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	Уповноважена особа, начальник відділу контролю якості <b>Чепурко Світлана Олександрівна</b>
6.	Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	
7.	Дата підписання	<b>02.07.2024 р.</b>



ТОВ «ПІК-ФАРМ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Номер форми: F-02/SOP-PQS-07

Версія форми: 03

Сторінка: 3 з 3

Україна, 02121, м. Київ, вулиця  
Колекторна, будинок 17А

Тел.: +380 (50) 339-49-49

E-mail: [QP@pic-pharm.com](mailto:QP@pic-pharm.com); [qp.pic.pharm@gmail.com](mailto:qp.pic.pharm@gmail.com)

№ з/п	Показник якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати контролю
		3. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г 4. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г		Відповідає Відповідає
7.	Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ		Відповідає
8.	Маркування	Згідно з вимогами МКЯ		Відповідає

Коментарі:

Заява про  
сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції 24D092A було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Посада, прізвище та  
ініціали Уповноваженої  
особи, яка видала  
дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа, начальник відділу контролю якості  
Чепурко С.О.

Підпис Уповноваженої  
особи, яка видала  
дозвіл на випуск серії:

Дата підписання:

02.07.2024 рр.

