



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.11.2020

№ 56618/20/10

КАЛІМІН® 60 Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 60 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9462/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0607164**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8534

Виробник

Меркле ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

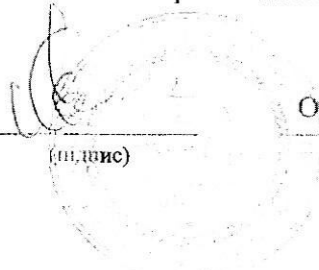
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **23.10.2020 № 3619/2.**

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Меркле ГмбХ
Тева дженерик систем

22

ratiopharm

ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)		
Номер серії:	0607164	Дата виробництва:	04.2020
Меркле номер серії:	0607164	Термін придатності:	04.2023
САП номер:	180610	Розмір упаковки:	100
Лікарська форма:	Таблетки	Розмір серії "in bulk":	853.800
Активний інгредієнт:	Піридогін бромід		
Сила дії:	60 мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9462/01/01		
Розмір серії готового продукту:	8.538,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – дійсний (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 – дійсний (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2019_0052 – дійсний (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	100 Таблеток/Скляна пляшка
Вторинна упаковка серія:	0607164
Первинна упаковка серія:	0607164
Етикетка:	199223.04-UA
Коробка:	B199221.05-UA
Інструкція:	199219.05-UA
Виробник серії "in bulk", пакувальник, контроль якості:	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Штрассбургер Штрассе 77, 77767 Аппенвайер, Німеччина
Виробник активної речовини:	Аревіфарма ГмбХ. ДЕ-Радебойл Мейснер Штрассе 35, 01445-Радебойл, Німеччина
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.



21.09.2020

Уповноважена особа

Manfred Tritscher

Віра 18.03.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата виробництва
04.2020Термін
придатності
04.2023Серія
0607164

Серія замовника

Серія продавця
2007305009Контрольна партія
202004031148Специфікація
P0AA-07rtp

Версія 01

ID продукту P0AA

КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики - Опис - Довжина - Ширина - Висота - Середня маса - Абсолютне стандартне відхилення - Відносне стандартне відхилення - Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5) - Розпадання у воді (37°C) - Стійкість до роздавлювання - Втрата маси при висушуванні - Стираність	Белые, двояковыпуклые, продолговатые таблетки с линией разлома на одной стороне 16,7 – 17,3 мм 7,9 – 8,3 мм 5,4 – 6,1 мм 640 – 680 мг макс. 20 мг макс. 3 % Відхилення від середньої маси 18 из 20 ≤ 5 % 2 из 20 ≤ 10 % 6 з 6: ≤ 15 хв 10 из 10: 80 – 240 Н 4 – 8 % ≤ 1,0 %	Відповідає 17,1 мм 8,1 мм 5,8 мм 665 мг <2 мг <1 % Відповідає 9 хв 180 Н 5,1 % 0,1 %
Ідентифікація - Піридогін (ВЕРХ) - Бромід (Реакція осадження)	В ході кількісного визначення час утримування піку піридогину броміду на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримання піку піридогину броміду на хроматограмі розчину порівняння Утворення блідо-жовтого осаду	Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ) 3-Гідроксипіридин 3-Гідрокси-1-метилпіридинію бромід 3-Диметилкарбамоїлоксипіридин - Невідомі домішки, кожна - Невідомі домішки, загальна кількість - Сума усіх домішок	≤ 0,2 % ≤ 2,0 % ≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 % ≤ 3,0 %	< 0,01 % 0,02 % < 0,01 % 0,02 % 0,03 % 0,05 %

Україна

ratiopharm

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата виробництва
04.2020

Термін
придатності
04.2023

Серія
0607164

Серія замовника

Серія продавця
2007305009

Контрольна партія
202004031148

Специфікація
P0AA-07rtp

Версія 01

ID продукту P0AA

КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)

Вміст/таблетка Піридоистигміну бромід (ВЕРХ) У відсотках	57,0 мг – 63,0 мг 95 % - 105 %	61,1 мг 101,8%
Розчиннення - після 45 хв - Відносне стандартне відхилення	Середнє значення ≥ 75 % ≤ 15 %	103 % <1 %
Мікробіологія Мікробіологічна чистота Євр. Ф.2.6.12/2.6.13, Євр.Ф. 5.1.4 ТАМС: $\leq 10^3$ КОЕ/г ТУМС: $\leq 10^2$ КОЕ/г E.coli: відсутня/г	Повинно відповідати	Відповідає
Відповідність аналітичних результатів Огляд результатів аналізів, одержаних від зовнішньої тестуючої дільниці п	Повинні відповідати	Відповідають



Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту.



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

30.09.2020

№ 49640/20/10

КАЛІМІН® 60 Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 60 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9462/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0607668**

Кількість введеного лікарського засобу 8540

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 23.09.2020 № 3161/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна:	Украина		
Заказчик:	Тева		
Продукт:	КАЛИМИН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)		
Номер серии:	0607668	Дата производства:	06.2020
Меркле номер серии:	0607668	Срок годности:	06.2023
САП номер:	180610	Размер упаковки:	100
Лекарственная форма:	Таблетки	Размер серии "in bulk":	854.400
Активный ингредиент:	Пиридостигмин бромид		
Сила действия:	60 мг		
Условия хранения:	Не требует специальных условий хранения		
Номер регистрационного свидетельства:	UA/9462/01/01		
Размер серии готового продукта:	8.544,000 упаковок		
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертификат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – действительно (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – действительно (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – действительно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	100 Таблеток/Стеклобаночка
Вторичная упаковка серия:	0607668
Первичная упаковка серия:	0607668
Этикетка	199223.04-UA
Коробка:	B199221.05-UA
Инструкция:	199219.05-UA
Производитель балка, контроль качества:	Клоке Фарма-Сервис ГмбХ. Штрассбургер Штрассе 77, 77767 Аппенвайер, Германия
Упаковщик:	Клоке ВерпакунгСервис ГмбХ Макс Бекер Штрассе 6 76356 Вейнгартен Германия
Производитель активного вещества:	Аревифарма ГмбХ. ДЕ-Радебойл Мейснер Штрассе 35, 01445-Радебойл, Германия
Ответственный за выпуск:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия

Никаких серьезных или критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск серии, не было зарегистрировано

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными ЕС, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии были рассмотрены и признаны соответствием с GMP.

Эта серия выпущена для торговли.



10.08.2020

Уполномоченное лицо
Manfred Tritscher

Вк ам в 3145 by 08.08.2020

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства		Срок годности
06.2020		06.2023
Серия	Серия заказчика	Серия продавца
0607668		2007165020
Контрольная партия	Спецификация	Версия 01
202004029442	P0AA-07rtp	
ID продукта P0AA		

КАЛИМИН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)

Тесты	Спецификация	Результаты
Общие и специфические характеристики - Описание - Длина - Ширина - Высота - Средняя масса - Абсолютное стандартное отклонение - Относительное стандартное отклонение - Однородность массы (Евр. Фарм. 2.9.5) - Распадаемость в воде (37°C) - Стойкость к раздавливанию - Потеря в массе при высушивании - Истираемость	Белые, двояковыпуклые, продолговатые таблетки с линией разлома на одной стороне 16,7 – 17,3 мм 7,9 – 8,3 мм 5,4 – 6,1 мм 640 – 680 мг макс. 20 мг макс. 3 % Отклонение от средней массы 18 из 20 ≤ 5% 2 из 20 ≤ 10% 6 з 6: ≤ 15 мин 10 из 10: 80 – 240 N 4 – 8 % ≤ 1,0 %	Соответствует 17,1 мм 8,0 мм 5,7 мм 662 мг <3 мг 0 % Соответствует 8 мин 200 N 4,7 % 0,1 %
Идентификация - Пиридостигмин (ВЭЖХ) - Бромид (Реакция осаждения)	В ходе количественного определения время удерживания пика пиридостигмина бромид на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика пиридостигмина бромид на хроматограмме раствора сравнения Образование бледно-желтого осадка	Соответствует Соответствует
Тест на химическую чистоту (ВЭЖХ) 3-Гидроксипиридин 3-Гидрокси-1-метилпиридиния бромид 3-Диметилкарбамоилоксипиридин - Неизвестные примеси, каждая - Неизвестные примеси, общее количество - Сумма всех примесей	≤ 0,2 % ≤ 2,0 % ≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 % ≤ 3,0 %	< 0,01% 0,02% < 0,01% 0,02 % 0,02 % 0,04%

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства	Срок годности
06.2020	06.2023
Серия	Серия заказчика
0607668	Серия продавца
Контрольная партия	Спецификация
202004029442	Р0АА-07rtp
ID продукта Р0АА	Версия 01

КАЛИМИН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)

Содержание/таблетка Пиридостигмина бромид (ВЭЖХ) В процентах	57,0 мг – 63,0 мг 95 % - 105 %	60,8 мг 101,3%
Растворение - после 45 минут - Относительное стандартное отклонение	Среднее значение ≥ 75 % ≤ 15 %	106 % 2 %
Микробиология Микробиологическая чистота Евр. Ф.2.6.12/2.6.13, Евр.Ф. 5.1.4 ТАМС: $\leq 10^3$ КОЕ/г ТУМС: $\leq 10^2$ КОЕ/г E.coli: Отсутствует/г	Должно соответствовать	соответствует
Соответствие аналитических результатов Обзор результатов анализов полученных от внешнего тестирующего участка	Должны соответствовать	соответствуют



Серия была признана соответствующей спецификации продукта



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

14.04.2021

№ 17180/21/10

КАЛІМІН® 60 Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 60 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9462/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0609305

Кількість ввезеного лікарського засобу 8767

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 06.04.2021 № 1043/1.

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)



dy

ratiopharm

Меркле ГмбХ
Тева дженерік систем

ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)		
Номер серії:	0609305	Дата виробництва:	12.2020
Меркле номер серії:	0609305	Термін придатності:	12.2023
САП номер:	180610	Розмір упаковки:	100
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Піридостигмін бромід		
Сила дії:	60		
Одиниця сили дії:	мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9462/01/01		
Розмір серії готового продукту:	8.771,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2020_0151 – дійсний (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 – дійсний (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2020_0154 – дійсний (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	100 Таблеток/Скляна пляшка
Вторинна упаковка серія:	0609305
Первинна упаковка серія:	0609305
Етикетка	AAAM6458
Коробка:	AAAM6457
Інструкція:	AAAM6465
Виробник серії "in bulk":	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ. Штрассбургер Штрассе 77, 77767 Аппенвайер, Німеччина
Пакувальник:	Клоке Верпакунге-Сервіс ГмбХ Макс Беккер Штрассе 6, 76356-Вейнгартен, Німеччина
Контроль якості:	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ. Штрассбургер Штрассе 77, 77767 Аппенвайер, Німеччина
Виробник активної речовини:	Аревіфарма ГмбХ. ДЕ-Радебойл Мейснер Штрассе 35, 01445-Радебойл, Німеччина
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано.

Даним я затверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дата серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Дана серія випущена для продажу.

Версія 2 замінює версію 1 від 11.03.2021

Причина перевипуску: виправлення пакувальника.



Уповноважена особа
Manfred Tritscher
17.03.2021

Меркле ГмбХ, Граф-Арко-Штрассе 3, D-89007, Ульм

Меркле серія/номер 0609305/180610

Роз.ан. N 1972 від 19.05.2021

С.Ф.Ф.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата виробництва

12.2020

Термін придатності

12.2023

Версія

02

Серія

0609305

Серія замовника

Серія продавця

0315936

Контрольна партія

202104009553

ID продукту

P0AA

Специфікація

P0AA-08rtp

КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики		
- Опис - Довжина - Ширина - Висота - Середня маса - Абсолютне стандартне відхилення - Відносне стандартне відхилення - Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5) - Розпадання у воді (37°C) - Стійкість до роздавлювання мін. макс. - Втрата в масі при висушуванні - Стираність	Білі двоопуклі довгасті таблетки з лінією розлому на одній стороні 16,7 – 17,3 мм 7,9 – 8,3 мм 5,4 – 6,1 мм 640 – 680 мг макс. 20 мг макс. 3 % Відхилення від середньої маси 18 з 20 ≤ 5% 2 з 20 ≤ 10% 6 з 6: ≤ 15 хв 10 з 10: ≥ 80 N 10 з 10: ≤ 240 N 4 – 8 % ≤ 1,0 %	Відповідає 17,2 мм 8,1 мм 5,8 мм 660 мг < 8 мг < 2 % Відповідає 6 хвилин 143 N 194 N 5,3 % 0,1 %
Ідентифікація		
- Піридоцигмін (ВЕРХ) - Бромід (Реакція осадження)	Під час кількісного визначення час утримування піку піридоцигмїну бромїду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку піридоцигмїну бромїду на хроматограмі розчину порівняння. Утворення блідо-жовтого осаду	Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ)		
3-Гідроксипіридин 3-Гідрокси-1-метилпіридинію бромід 3-Диметилкарбамоїлоксипіридин - Невідомі домішки, кожна - Невідомі домішки, загальна кількість - Сумма усіх домішок	≤ 0,2 % ≤ 2,0 % ≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 % ≤ 3,0 %	< 0,01 % 0,03 % < 0,01 % 0,02 % 0,02 % 0,05 %
Вміст/таблетка		
Піридоцигмїну бромід (ВЕРХ) У відсотках	57,0 мг – 63,0 мг 95 % - 105 %	59,7 мг 99,5 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата виробництва 12.2020	Термін придатності 12.2023	Версія 02
Серія 0609305	Серія замовника	Серія продавця 0315936
Контрольна партія 202104009553		
ID продукту P0AA	Специфікація P0AA-08rtp	

КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)

Розчиннення Піридоистигміну бромід (УФ) через 45 хвилин Відносне стандартне відхилення	≥ 75 % ≤ 15 %	98 % < 3 %
Мікробіологія Євр. Ф. 2.6.12/2.6.13 Євр. Ф. 5.1.4 ТАМС: ≤1000 КУО/г ТУМС: ≤100 КУО/г E.coli: Відсутня/г	Повинно відповідати	Відповідає
Відповідність аналітичних результатів Огляд результатів аналізів, одержаних від зовнішньої тестуючої дільниці	Повинні відповідати	Відповідає

Зауваження: Версія 2 замінює Версію 1 від 11.03.2021

Причина перевипуску: корегування параметру «Стійкість до роздавлювання»

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту.

