



10

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

21.12.2021

№ 75531/21/10

ФАРМАСЕПТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин 1,4 % по 120 мл у флаконах з розпилювачем

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4457/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 225665A

Кількість ввезеного лікарського засобу 6912

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

(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 17.12.2021 № 4613/1.

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)

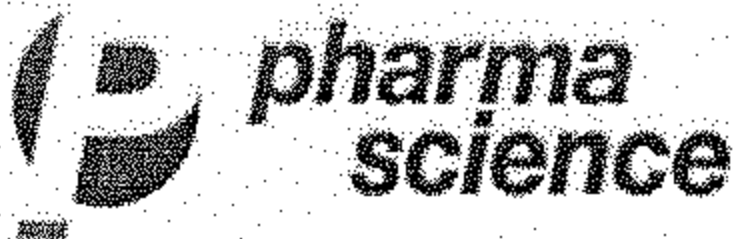


(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Certificate of Analysis / Сертифікат якості No 40931- 225665A

Product / Продукт:	PHARMASEPTIC 1,4% solution of 120 ml in bottle with spray pump #1 / ФАРМАСЕПТИК розчин 1,4 % по 120 мл у флаконах з розпилювачем №1
Registration Certificate / Реєстраційне Посвідчення №	UA/4457/01/01 of / від 22.11.2016
Valid till / термін дії	Valid until: unlimited registration / Діє до: безстрокова реєстрація
Batch number / Серія №	225665A
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	19 606 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	09.2021
Expiry date / Термін придатності	09.2025
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada. License №100241-A Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія №100241-A
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника

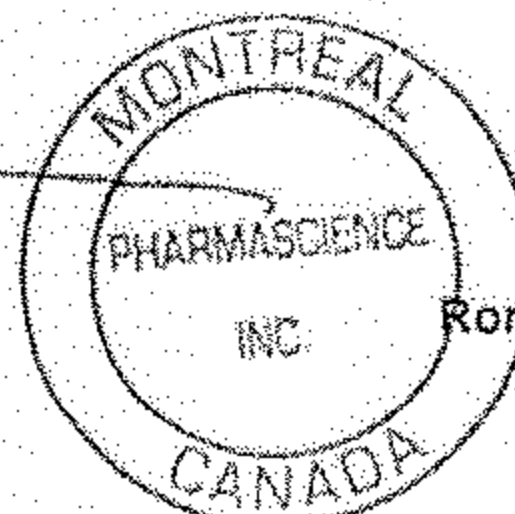
Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Зовнішній вигляд	Clear red liquid with the smell of cherries and phenol / Прозора червона рідина з запахом вишні та фенолу	Conforms / Відповідає	Organoleptic method / Органолептичний
The volume of the contents of the vial / Об'єм вмісту флакону	132,0 ml – 108,0 ml (±10% of labeled amount / від кількості зазначеної на упаковці) Nominal value / Номінальне значення 120,0 ml	122.2 ml / ml	USP / Фармакопея США <755>
Aerosol release / Аерозольний випуск	0,17 ml ± 20% (0,153–0,184) When pressing the exhaust device / при натисканні випускного пристрою	0.174 ml / ml	USP / Фармакопея США <601>
Identification of phenol / Ідентифікація фенолу	The retention time of the phenol peak on the sample chromatogram conforms to that of standard chromatogram (according to the analysis). Identification is performed together with the quantification of phenol / Час утримання піку фенолу на хроматограмі зразка відповідає такому на хроматограмі стандарту (відповідно аналізу) Ідентифікація проводиться разом з кількісним визначенням фенолу	Conforms / Відповідає	USP / Фармакопея США <341> Phenol / Фенол NPGC-133T
Assay of phenol / Кількісне визначення фенолу	1,33-1,47 % (95-105% of labeled amount / від кількості, зазначеної на упаковці) Nominal value / Номінальне значення 1,4%	1,46 %	USP / Фармакопея США <341> Phenol / Фенол NPGC-133T
pH	4,2-5,2	4,8	USP / Фармакопея США <791>
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота	The test is not routine (to do once a year) / Аналіз не є рутинний, проводиться один раз на рік		
Total aerobic microbial count and yeasts count (summarily) / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів та грибів (сумарно)	NMT 100 CFU/ml / Не більше 100 КУО/мл	Conforms / Відповідає	USP / Фармакопея США <61>
Enterobacteriaceae	Absence in 1 ml / Відсутні в 1 мл	Absence / Відсутні	
S.aureus	Absence in 1 ml / Відсутні в 1 мл	Absence / Відсутні	
Ps.aeruginosa	Absence in 1 ml / Відсутні в 1 мл	Absence / Відсутні	

Conclusion: PHARMASEPTIC solution 1,4% 120 mL in bottle with spray pump #1, fully compliant to the In House standards, the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / **Висновок:** ФАРМАСЕПТИК розчин 1,4 % по 120 мл у флаконах з розпилювачем №1 повністю відповідають специфікації виробника, вимогам Європейської фармакопеї та Фармакопеї США.

Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established /

Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control / Уповноважена особа відділу Контролю



Roman Friedman / Роман Фрідман



БХ.ОМ 5.17.22 ВСУ 24.12.21