



6

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

пр.в. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.03.2024

№ 12811/24/26

ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 0,75 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11954/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № 42043 Кількість ввезеного лікарського засобу 19128

Виробник

Фарміна Лтд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Свролек-Україна"

Ідент. код: 42753911

(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 13.03.2024 № 793/3.

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

Начальник

(посада, особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

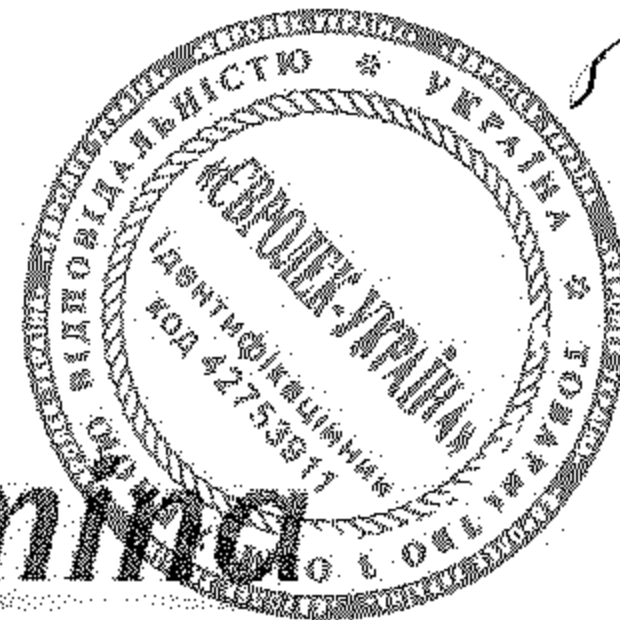
Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





farmina



FARMINA SP. Z O.O. • UL. LIPSKA 44 • 30-721 KRAKÓW • POLSKA

Kraków, dn. 26.02.2024 r.

Краків, 26.02.2024 р.

CERTYFIKAT JAKOŚCI NR 383/2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 383/2024

Nazwa produktu / Найменування продукції: Glycerol suppositories «FARMINA»
suppositories 0,75 g w blisterze №5 (5x1) /
Гліцернові супозиторії «ФАРМИНА»
супозиторії по 0,75 г в блістері №5 (5x1)

Numer serii / Номер серії: 42043

Termin ważności / Дата закінчення терміну придатності: 02.2026

Data produkcji / Дата виробництва: 02.2024

Data zakończenia produkcji / Дата закінчення випробувань: 06.02.2024

Liczba opakowań w serii / Кількість упаковок в серії: 19128 уп.

Liczba opakowań do archiwum / Кількість упаковок в архів: 24 уп.

Postać farmaceutyczna / Лікарська форма: czopki doodbytnicze / супозиторії

Dawka/ Siła дії: Glicerol 0,75 g / Гліцерин 0,75 г

Wielkość i rodzaj opakowania / Розмір та тип пакування: 5 czopków w blisterze; 1 lub 2 blistry
w kartonie oznaczonym po ukraińsku / по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в
картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Wytwórca / Виробник: Farmina sp. z o.o. / Фарміна Лтд

Kraj wytwórcy / Країна виробника: Polska / Польща

Świadectwo rejestracyjne/ Реєстраційне посвідчення: UA/11954/01/01

Zakład produkcyjny / Виробнича дільниця: Farmina sp. z o.o., ul. Lipska 44,
Polska / Фарміна Лтд, вул. Ліпська 44, 30-721, м.Краків, Польща

Zezwolenie na wytwarzanie / Ліцензія на виробництво: 157/0144/15

Certyfikat GMP / Сертифікат GMP: IWSF.405.46.2022.IP.1 WTC0144_01_01/

Analiza Nr / Аналіз №: 383/2024; B/681/F/2024

Data przeprowadzenia analizy / Дата проведення аналізу: 26.02.2024



T (+48) 12 290 90 00 • F (+48) 12 290 90 50 • E info@farmina.pl • W www.farmina.pl
KRS 166304 Sąd Rejonowy Kraków Śródmieście XI Wydział Gospodarczy
Kapitał zakładowy 350 000 PLN • NIP PL – 676-601-55-59



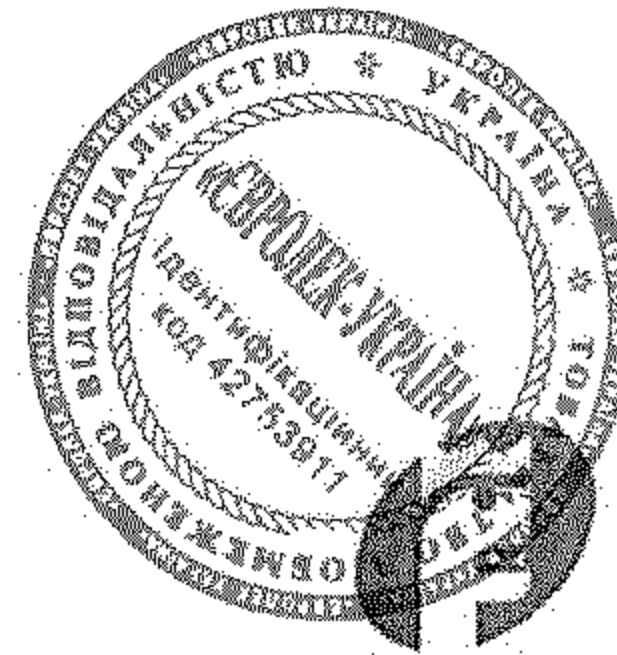
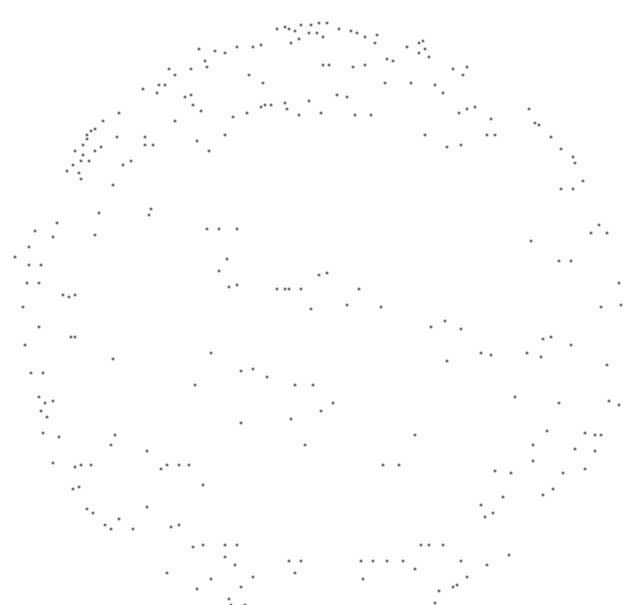
Вітає Вас СМОС 17.02.2024



farmina

Badanie/ Аналіз	Wymaganie/ Вимоги	Wynik/ Результати
1. Opis/Опис	Białe lub prawie białe, przeświecające, higroskopijne czopki/ Білі або практично білі, напівпрозорі, гігроскопічні супозиторії.	Zgodny/ Відповідає вимогам
2. Tożsamość/ Ідентифікація		
Obecność glicerolu/ Гліцерин	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
Obecność kwasu stearynowego/ Стеаринова кислота	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
Obecność sodu/ Натрій	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
3. Czystość/ Чистота		
Kwasowość lub zasadowość/ Кислотність або лужність	Powstaje różowe zabarwienie/ Має з'явитися рожеве забарвлення.	Zgodny/ Відповідає вимогам
Aldehydy/ Альдегіди	Roztwór nie powinien zabarwić się na niebieski kolor/ Розчин не повинен забарвлюватися в синій колір.	Zgodny/ Відповідає вимогам
4. Średnia masa czopka/ Середня маса	Od 0,95 g do 1,05 g/ Від 0,95г до 1,05 г	1,00
5. Jednolitość masy preparatów jednodawkowych/ Однорідність маси	± 5% średniej masy 20 czopków i masy dwóch czopków mogą różnić się ± 10%/ 20 довільно обраних супозиторіїв підбирають за статистично обґрунтованою схемою, зважують кожний окремо і розраховують середню масу. Лікарський засіб витримує випробовування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на вагуниту, яка не перевищує ± 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на вагуниту ± 10%	Zgodny/ Відповідає вимогам
6. Zawartość glicerolu/Кількісне визначення	Nie mniej niż 75%/ Вміст гліцерину має бути не менше ніж 75 %	78
7. Czystość mikrobiologiczna/ Мікробіологічна чистота	W 1 g preparatu dopuszcza się obecność: - nie więcej niż 10 ³ CFU/g lub CFU/mL ogólnej liczby drobnoustrojów tlenowych; - nie więcej niż 10 ² CFU/g lub CFU/mL ogólnej liczby drożdży i pleśni / У 1 г препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: - не більше 1000 бактерій; - не більше 100 грибів;	< 10 < 10





Oświadczam, że powyższe informacje są zgodne ze stanem faktycznym. Powyższa seria produktu leczniczego została wytworzona, zapakowana oraz zbadana zgodnie z wymaganiami GMP, określonymi odpowiednimi przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w specyfikacji będącej częścią dokumentacji rejestracyjnej. Zapisy serii dotyczące etapu wytwarzania, pakowania oraz badania produktu końcowego zostały zweryfikowane i są zgodne z wymaganiami GMP.

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Nazwisko i stanowisko / tytuł osoby zwalniającej serię /

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Kinga Gałazka Osoba Wykwalifikowana /
Кваліфікована особа

Podpis osoby zwalniającej serię /

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: 

Data podpisania / Дата підписання: 2024-02-26

