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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.04.2024 № 17239/24/26

ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 1,5 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11954/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **42094** Кількість ввезеного лікарського засобу 10080

Виробник Фарміна Лтд, Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Євролек-Україна", ідент. код: 42753911**
(найменування та код за СДРПОУ 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 03.04.2024 № 1075/6.

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

Начальник _________ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

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

Kraków, dn. 06.03.2024 r.
Краків, 06.03.2024 р.

CERTYFIKAT JAKOŚCI NR 614/2024
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 614/2024

Nazwa produktu / Найменування продукції: Glycerol suppositories «FARMINA» suppositories 1,5 g w blistrze №5 (5x1) / Гліцеринові супозиторії «ФАРМІНА» супозиторії по 1,5 г в блістері №5 (5x1)

Numer serii / Номер серії: 42094

Termin ważności / Дата закінчення терміну придатності: 02.2026

Data produkcji / Дата виробництва: 02.2024

Data zakończenia produkcji / Дата закінчення випробувань: 24.02.2024

Liczba opakowań w serii/ Кількість упаковок в серії: 10080 уп.

Liczba opakowań do archiwum / Кількість упаковок в архів: 16 уп.

Postać farmaceutyczna / Лікарська форма: czopki doodbytnicze / супозиторії

Dawka/ Сила дії: Glicerol 1,5 g / Гліцерин 1,5 г

Wielkość i rodzaj opakowania / Розмір та тип пакування: 5 czopków w blistrze; 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/11954/01/02

Zakład produkcyjny / Виробнича дільниця: Farmina sp. z.o.o., ul. Lipska 44, 30-721 Kraków, Polska / Фарміна Лтд, вул. Ліпска 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 №: 614/2024: B/983/F/2024

Data przeprowadzenia analizy / Дата проведення аналізу: 04.03.2024

FAIR PLAY
T (+48) 12 [illegible] • F (+48) 12 280 90 50 • E info@farmina.pl • W www.farmina.pl
KRS [illegible]
[illegible] • NIP [illegible]

Вх. № 1053 от 04.04.24 р.

farmina

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 42753911 УКРАЇНА

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 1,90 g do 2,10 g/ Від 1,90 г до 2,10 г	1,99
5. Jednolitość masy preparatów jednodawkowych / Однорідність маси	± 5% średniej masy 20 czopków i masy dwóch czopków mogą różnić się ± 10%/ 20 довільно обраних супозиторіїв відбирають за статистично обґрунтованою схемою, зважують кожний окремо і розраховують середню масу. Лікарський засіб витримав випробовування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, яка не перевищує ±5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину ± 10%	Zgodny/ Відповідає вимогам
6. Zawartość glicerolu / Кількісне визначення	Nie mniej niż 75%/ Вміст гліцерину має бути не менше ніж 75 %	79
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 liczba drożdży i pleśni / У 1 г препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: - не більше 1000 бактерій; - не більше 100 грибів;	< 10 [illegible]

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 м.Київ УКРАЇНА "16"

«ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 42753911

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. Що 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:

___ Agata Semeniuk ____________________ Osoba Wykwalifikowana /
Кваліфікована особа

Podpis osoby zwalniającej serię /
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Agata Semeniuk

Data podpisania / Дата підписання: 11.03.2021

УКРАЇНА • м. Київ • Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228