



**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 ЄДРПОУ 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 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 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.

Начальв

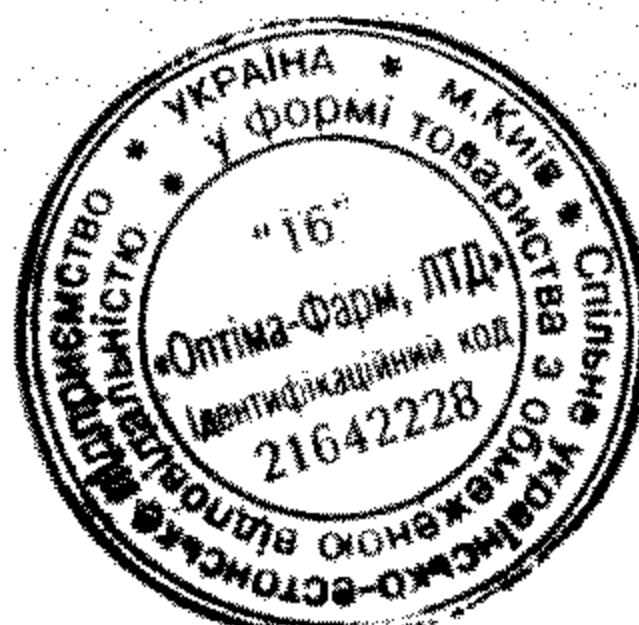
(посада об'єкта органу державного контролю)

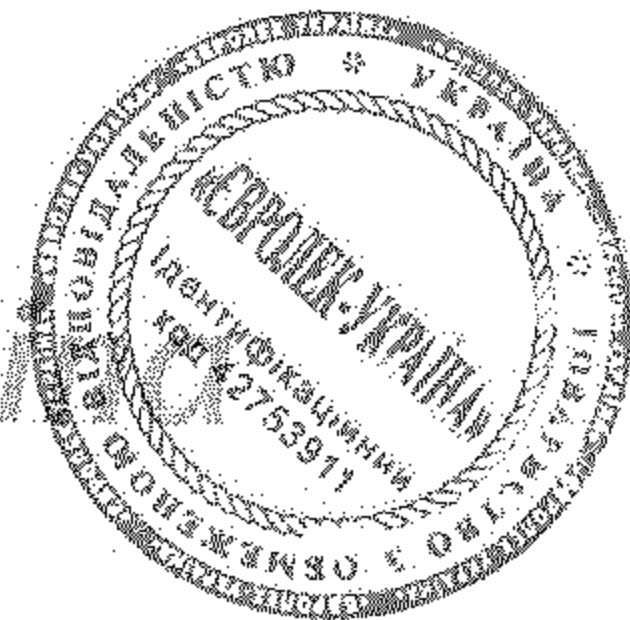
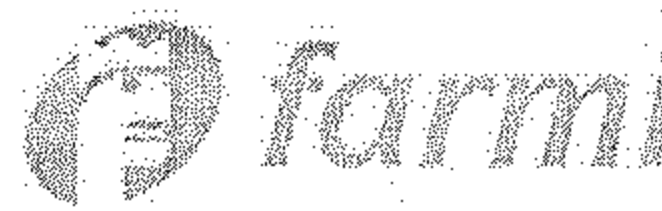


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

Kraków, dn. 06.03.2024 r.
Kraków, 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 «ФАРМИНА»
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: Glycerol 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

Świadczenie rejestracyjne / Реєстраційне посвідчення: UAI1954/01/02

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 wytworzenie / Ліцензія на виробництво: 157/0144/15

Certyfikat GMP / Сертифікат GMP: TWSF.405.46.2022.PR.I WTC0144_01_01/1

Analiza Nr / Аналіз №: 614/2024; B/983/F/2024

Data przeprowadzenia analizy / Дата проведення аналізу: 04.03.2024



Tel: 48 12 650 90 00 • F: +48 12 650 90 50 • E: info@farmina.pl • W: www.farmina.pl
KRS: 140141 Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, ul. Lipińska 44, 30-721 Kraków, Polska
Jednostka rejestrowa: 250 000 PLN • NIP: PL-525-001-85-50

Bx an 1053 от 04.03.24 р.



farmina

Badanie/ Аналіз	Wymaganie/ Вимоги	wynik/ Результат
1. Opis/Опис	Białe lub prawie białe, przeźwiesające, higroskopijne czopki/ Білі або практично білі, напівпрозорі, гігроскопічні супозиторії.	Zgodny/ Відповідає вимогам
2. Tożsamość / Ідентифікація		
Obecność glicerolu/ Гліцерин	Odpowiada warunkom testu/ Мас витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
Obecność kwasu stearynowego/ Стеаринова кислота	Odpowiada warunkom testu/ Мас витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
Obecność sodu/ Натрій	Odpowiada warunkom testu/ Мас витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
3. Czystość / Чистота		
Kwasowość lub zasadowość/ Кислотність або лужність	Przykłada się dozwolone zabarwienie/ Мас з дозволеним рожевим забарвленням.	Zgodny/ Відповідає вимогам
Aldehydy/ Альдегід	Roztwór nie powinien zabarwić się na niebieski kolor/ Розчин не повинен забарвитися на 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 dwudziestu czopków mogą różnić się ± 10% 20 довільно обраних супозиторіїв відбирають за статистично обґрунтованою схемою, зважують кожний окремо і розраховують середню масу. Лікарський засіб витримує випробування, 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 ² 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





Освідецам, ze 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Назви́ско і станови́ско / тими́ особи зва́нїяю́щої се́рїї /

Пі́рїмі́нко та поса́ди / зва́нїя особи, яка видала дозвіл на випуск се́рїї:

Agata Semenluk

Osoba Wykwalifikowana /
Кваліфікована особа

Родпи́с особи зва́нїяю́щої се́рїї /

Пі́дпи́с особи, яка видала дозвіл на випуск се́рїї:

Agata Semenluk

Да́та ро́дпи́сання / Да́та пі́дпи́сання:

11.03.2021

