

48



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, Київ, 02099, тел.: (044) 295-26-85
e-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.08.2023

№ 39494/23/26

АНАУРАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11664/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 20057630

Кількість ввезеного лікарського засобу 3500

Виробник

Замбон С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мітек", ідент. код: 23153491

(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 03.08.2023 № 2161/3.

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

Начальник

(посадити особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



29



ZAMBON S.P.A.
via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza (VI), Italy
Tel. + 0444 968953
Fax + 0444 968905

ZAMBON С.П.А.
виа делла Кимика, 9 - 36100 Виченца, Италия
Тел. + 0444 968953
Факс + 0444 968905

page/стр. 1/3

CONTROL QUALITY LABORATORY
Лабораторія контролю якості

ANALYSIS No.: 040000244315
№ аналізу: 040000244315

MFG. DATE: 03/2023
Дата виробництва: 03/2023
MANUFACTURING COUNTRY: Italy
Країна-виробник: Італія
NAME OF THE MANUFACTURER: Zambon S.P.A.
НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА : Замбон С.П.А.
ADDRESS OF MANUFACTURING SITE: Via della Chimica,
9 - 36100 Vicenza (VI), Italy
АДРЕСА ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ: Виа делла Кіміка, 9 -
36100 Виченца (провінція Виченца), Італія

EXP. DATE: 03/2026
Термін придатності: 03/2026
IMPORTING COUNTRY: Ukraine
Країна-імпортер: Україна

MANUFACTURING AUTHORIZATION: No aM - 155/2018
Виробнича ліцензія: № аМ - 155/2018

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE: No IT/35/H/2019
Сертифікат відповідності GMP: № IT/35/H/2019

PRODUCT: Anauran, ear drops 25 ml in vial with cap-dropper; 1 vial in pack
Продукт: Анауран, краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в паці

ACTIVE SUBSTANCE (per 100 ml): polymyxin B sulfate 1000000 IU, neomycin sulfate 0,5 g (equivalent to 375000 IU),
lidocaine hydrochloride 4,0 g
Діюча речовина (100 мл): поліміксину В сульфат - 1000000 МО, неомицину сульфат - 0,5 г (еквівалентно 375000 МО),
лідокаїну гідрохлорид - 4,0 г

REGISTRATION CERTIFICATE №: UA/11664/01/01
Рєєстраційне посвідчення №: UA/11664/01/01

BATCH №: 20057630
Серія №: 20057630

BATCH SIZE: 9.738
Размір серії: 9.738

**BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

| TESTS Найменування показників | SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЇ | RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Description Опис | Clear, slightly viscous liquid, odourless Прозора, злегка в'язка рідина без запаху | Conforms Відповідає |
| pH | 3,3 - 4,2 | 4,0 |
| pH | 3,3 - 4,2 | 4,0 |
| Density Густина | 1,090 - 1,110 g/ml 1,090 - 1,110 г/мл | 1,108 g/ml 1,108 г/мл |
| Nominal volume Номинальний об'єм | Not less than 25 ml Не менше 25 мл | 25 ml 25 мл |
| Identification / Ідентифікація | | |
| Polymyxin B sulphate Поліміксину В сульфат | Positive Позитивно | Positive Позитивно |
| Neomycin sulphate Неомицину сульфат | Positive Позитивно | Positive Позитивно |
| Lidocaine hydrochloride Лідокаїну гідрохлорид | Positive Позитивно | Positive Позитивно |
| Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид | Positive Позитивно | Positive Позитивно |



Відомо 1003 від 31.01.2024

ZAMBON S.P.A.
via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza (VI), Italy
Tel. + 0444 968953
Fax + 0444 968905

ЗАМБОН С.П.А.
в'язь дельта Кимика, 9 - 36100 Віченца, Італія
Тел. + 0444 968953
Факс + 0444 968905

| TESTS Найменування показників | SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЇ | | RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Assay / Кількісне визначення Polymyxin B sulphate Поліміксину В сульфат | 950 000 - 1 050 000 IU (95 - 105 % of labeled) 950 000 - 1 050 000 ME (95 - 105 % від зазначеного на етикетці) | | 1 006 483 IU (101 %) 1 006 483 ME (101 %) |
| Neomycin sulphate Неоміцину сульфат | 356 250 - 393 750 IU (95 - 105% of labeled) 356 250 - 393 750 ME (95 - 105 % від зазначеного на етикетці) | | 376 520 IU (100 %) 376 520 ME (100 %) |
| Lidocaine hydrochloride Лідокаїну гідрохлорид | 3,80 - 4,20 g (95 - 105 % of labeled) 3,80 - 4,20 г (95 - 105 % від зазначеного на етикетці) | | 4,00 g (100 %) 4,00 г (100 %) |
| Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид | 9,0 - 11,0 mg (90 - 110 % of labeled) 9,0 - 11,0 мг (90 - 110 % від зазначеного на етикетці) | | 9,9 mg (99 %) 9,9 мг (99 %) |
| | <i>At release</i> На момент випуску | <i>During shelf-life</i> Протягом терміну придатності | |
| Related substances: Споріднені сполуки: 2,6-dimethylaniline 2,6-диметиланілін | Not more than 0,01% Не більше 0,01% | Not more than 0,01% Не більше 0,01% | 0,00% 0,00% |
| max other impurity максимально будь-якої іншої домішки | Not more than 0,1% Не більше 0,1% | Not more than 0,1% Не більше 0,1% | 0,0% 0,0% |
| Total Impurities сума домішок | Not more than 0,5% Не більше 0,5% | Not more than 0,5% Не більше 0,5% | 0,0% 0,0% |
| Microbial contamination Мікробіологічна чистота | | | |
| Total Aerobic Microbial Count (TAMC) Загальне число аеробних мікроорганізмів | Not more than 10 ² CFU/1 ml Не більше 10 ² КУО/1 мл | | <1 CFU/1 ml <1 КУО/1 мл |
| Total yeast and mould count (TYMC) Загальне число дріжджів та грибів | Not more than 10 ¹ CFU/1 ml Не більше 10 ¹ КУО/1 мл | | <1 CFU/1 ml <1 КУО/1 мл |
| <i>Candida albicans</i> Білий дріждієподібний грибок | Absent/1 ml / Відсутній/1 мл | | Conforms / Відсутня |
| <i>Staphylococcus aureus</i> Золотистий стафілокок | Absent/1 ml / Відсутній/1 мл | | Conforms / Відсутня |



CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА



SERIES 20057630 COMPLIES WITH ALL THE ABOVE SPECIFICATIONS.
СЕРІЯ 20057630 ВІДПОВІДАЄ ВСІМ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Comments:
Коментарі:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with approved specification in the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Цим засвідчую, що вищевикладена інформація є дійсною і правильною. Дана серія препарату вироблена на згаданій вище дільниці, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікації, затвердженої в країні-імпортера. Протоколи виробництва,



ZAMBON S.P.A.
via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza (VI), Italy
Tel. + 0444 968953
Fax + 0444 968905

ЗАМБОН С.П.А.
виа делла Кимика, 9 - 36100 Виченца, Италия
Тел. + 0444 968953
Факс + 0444 968905

Batch release date / Дата випуску серії: 12/04/2023
Certificate issue date / Дата випуску сертифіката: 12/07/2023

Marco Cristini
Quality Control Head
26 July 2023

Name and position/title of person authorising the batch release Michele Marcazzan, Qualified Person - Zambon SpA
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature
Підпис

ZAMBON S.p.A.
THE QUALIFIED PERSON
(COUNCIL DIRECTIVE 2001/83 EEC ART. 48)
Michele Marcazzan

Date of signature 26/7/2023
Дата підписання

