



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

26.02.2024

№ 9027/24/26

ФАРИНГОСЕНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній  
коробці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6511/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 12236829

Кількість ввезеного лікарського засобу 26432

Виробник

Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі  
Фармацевтикале Україна", ідент. код: 38265984

(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 26.02.2024 № 589/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



KK Terapia AT  
буль. Фабриції, 124, 400632,  
м. Клуж-Напока, Румунія  
Тел: +40 (264)-501 300  
Факс: +40 (264)-415 097

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ  
№ 30002164478

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	ФАРИНГОСЕПТ льодяники пресовані по 10 мг		
Сила дії / активність :	Амбазону моногідрату 10 мг	Форма випуску :	Льодяники пресовані
Серія № :	12236829	Пакування :	2 блістера x 10 пресованих льодяників
Дата виробництва :	12/2023	Ринок :	Україна
Термін придатності :	11/2025	Регістраційне посвідчення :	№ UA/6511/01/01
Аналітична документація :	FS013335-5.0	Вироблено та контроль якості проведено :	Терапія АТ, вул. Фабриції, 124, 400632, м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія :	18F
		Розмір серії :	26 432 упаковок

РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Коричневі, непокріті оболонкою, циліндричної форми льодяники пресовані, з непошкодженими краями, плоскі та з пігментованою поверхнею.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць Для 10 льодяників Для 30 льодяників	AV ≤ 15,0 AV ≤ 15,0 0,75 x M ≤ Xi ≤ 1,25 x M	9,5
Ідентифікація амбазону моногідрату: - УФ - ВЕРХ	Максимум поглинання при 398 нм Час утримання має відповідати стандарту	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
Продукти розпаду: - Індивідуальні домішки (%) - Всього домішок (%)	Кожна не більше 0,2 Не більше 0,5	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення
Кількісне визначення: Амбазону моногідрату (мг/льодяників)	9,50 - 10,50 (10 мг ± 5%)	9,89
Мікробіологічна чистота:* -Всього аеробів (КУО/г) -Всього грибів (КУО/г) Бактерії: -Staphylococcus aureus ( /g) -Pseudomonas aeruginosa ( /g)	≤ 10 <sup>2</sup> ≤ 10 <sup>1</sup> Відсутні Відсутні	Випробування не проводилось Випробування не проводилось Випробування не проводилось Випробування не проводилось

\*Кожна серія поки 5 послідовних серій не пройде аналіз, потім виконується на кожній 10-й серії, але не рідше 1-ого разу на рік

Дата випуску:

03.01.2024

Висновок:

Відповідає

Дата: 03.01.2024

Начальник відділу контролю якості

Адріана Павел

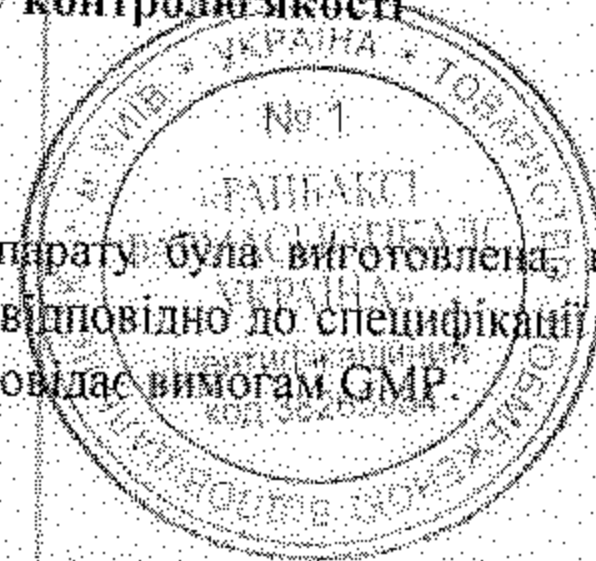
Заява щодо відповідності:

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеній кількості відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво, пакування та транспортування препарату була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 04.01.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості

Марджин Аліна



Вх. акт 1471 б/р 27.02.24