



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

№ 9049/24/26

ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0019/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 01246963

Кількість ввезеного лікарського засобу 26168

Виробник

Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютикале 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 № 589/9.

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)



КК Терпія АТ
 вул. Фабриції, 124, 400632,
 м. Клуж-Напока, Румунія
 Тел: +40(264) 501 500
 Факс: +40(264) 415 097

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
 № 30002168033

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	ФАРИНГОСЕПТ зі смаком лимона льодяники пресовані по 10 мг		
Сила дії / активність :	Амбазону моногідрату 10 мг	Форма випуску :	Льодяники пресовані
Серія № :	01246963	Пакування :	2 блістера x 10 пресованих льодяників
Дата виробництва :	01/2024	Ринок :	Україна
Термін придатності :	12/2026	Ресстраційне посвідчення :	№ UA/0019/01/01 від 12.06.2017
Аналітична документація :	FS013333-5.0	Вироблено та контроль якості проведено :	Терапія АТ, вул. Фабриції, 124, 400632, м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія :	18F
		Розмір серії :	26 168 упаковок

РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Коричневі, непокріті оболонкою, циліндричної форми льодяники пресовані, з непошкодженими краями, плоскі та з пігментованою поверхнею з літерою "L" на одній стороні.	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	AV = 4,9
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%)	10,23
Мікробіологічна чистота:* -Всього аеробів (КУО/г) -Всього грибів (КУО/г) Бактерії: -Staphylococcus aureus (/g) -Pseudomonas aeruginosa (/g)	≤ 10 ² ≤ 10 ¹ Відсутні Відсутні	Менше 30 Менше 2 Відсутні Відсутні

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

Дата випуску 30.01.2024

Висновок: Відповідає

Дата: 30.01.2024

Начальник відділу контролю якості
 Делія Курта

Заяви щодо відповідності:

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

Дата: 30.01.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
 Андреа Іоанна Вагрін

Prx an n 1470 Big 270224

