



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.11.2023

№ 50782/23/10

**УРО-ВАКСОМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 6 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12599/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2300366

Кількість ввезеного лікарського засобу 7900

Виробник

**ОМ Фарма СА, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",  
ідент. код: 37994221**

(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 17.10.2023 № 3261/1.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





12

# <логотип ОМ Фарма>

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1	Найменування продукту:	Уро-Ваксом, капсули по 6 мг №30
2	Країна-імпортер:	Україна
3	Нормативна документація №	Нормативна документація до UA/12599/01/01
4	Реєстраційне посвідчення:	UA/12599/01/01
5	Сила дії/активність:	лізат бактерій (ліофілізований), 6,0 мг/капс.
6	Дозована форма:	капсули
7	Упаковка:	В упаковці 3 блістера по 10 капсул
8	Номер серії:	2300366
9	Кількість в серії:	7 900 уп.
10	Дата виготовлення:	06.2023
11	Термін придатності:	06.2028
12	Умови зберігання	15°C – 25°C
13	Пакувальні матеріали Астеллас (блістер)	не застосовується
14	Пакувальні матеріали Астеллас (вторинна упаковка)	не застосовується
15	Пакувальні матеріали Астеллас (інструкція)	не застосовується
16	Назва та адреса виробничого сайту:	ОМ Фарма СА, вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, 1217, Мейрин, Швейцарія
17	Номер ліцензії:	Swissmedic № 511532-102679189
18	Результати аналізу:	Сертифікат аналізу додається
19	Коментарі:	не застосовується

### 20. Підтвердження сертифікації:

«Дійсним підтверджую, що вищевказана інформація достовірна та точна. Вказана серія препарату була вироблена, в тому числі упаковка, маркування та контроль якості на вказаному сайті (ах) в повній відповідності вимогам GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій затверджених в країні-імпортері. Виробництво серії, упаковка та контроль якості були перевірені та підтверджені на відповідність вимогам GMP».

### 21. Найменування посади / посада особи, що випускає серію:

Christine Hilaire – відповідальна особа (заступник уповноваженої особи)  
 ОМ Фарма СА,  
 вул. дю Буа-Дю-Лан, 22,  
 1217, Мейрин, Швейцарія

### 22. Підпис особи, що випускає серію та дата:

(підпис) 20.07.2023



ОМ Фарма СА,  
 вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, СН – 1217 Мейрин/Женева  
 Прямий номер: +41 22 783 14 67. Мобільний: +41 79 546 72 58.  
 Тел.: +41 22 783 11 11. Факс: +41 22 783 11 22  
[www.ompharma.com](http://www.ompharma.com)

FOR105260FO-XX08v.1

*Вікторія 158205 2022*

# <логотип ОМ Фарма>

СЕРТИФІКАТ АНАЛИЗУ

№: WO12300197

Продукт :	Уро-Ваксом, капсули по 6 мг №30
Код продукту :	1130000676
Серія :	2300366
Кількість в серії :	7 918 уп.
Дата виробництва :	14.06.2023
Термін придатності :	12.06.2028
Дата випуску :	20.07.2023
Виконано відповідно до:	CQC: PRC037994 діюча версія CQM: PRC037994 діюча версія

Назва тесту	Результати	Специфікація
Опис - зовнішній вигляд	Відповідає	Кришечка капсул оранжевого кольору, непрозора; корпус капсул жовтого кольору, непрозора.
Опис - внутрішній вигляд (вміст капсули)	Порошок бежевого кольору	Порошок від світло-жовтого до світло-коричневого кольору (*).
Розмір капсул	Відповідає	Тверді желатинові капсули №3
Ідентифікація (діюча речовина): ТШХ ТШХ (UV) ТШХ (нінгідрин)  УФ-спектрофотометричний  ВЕРХ	Відповідає Відповідає Відповідає  Відповідає Відповідає Відповідає  Відповідає	- ТШХ відповідно до контрольної ТШХ. - Повинні виявлятися характерні плями. - Повинні виявлятися характерні плями.  - УФ спектр відповідно до контрольного УФ спектру. - Повинні бути присутніми 2 максимуму при довжині хвилі 220 і 260 нм. - Оптичні щільності A220 і A260 повинні перевищувати 0,4 і 0,1 відповідно.  - Повинна бути отримана характерна хроматограма. ВЕРХ відповідно до контрольної ВЕРХ.
Ідентифікація  Крохмаль прежелатинізований	Відповідає	Спостерігається темно-блакитний колір розчину
Манітол	Відповідає	Спостерігається жовте забарвлення розчину
Магнієвий стеарат	Відповідає	Спостерігається рожеве забарвлення розчину
Вода	4	<10 %
Розпад	Відповідає	<15 хв



(\*) Відповідно до нормативної документації до UA/12599/01/01: порошок від світло-жовтого до світло-коричневого кольору. Результат тесту відповідає НД, оскільки бежевий колір знаходиться між жовтим і коричневим: Порошок бежевого кольору.



## <логотип ОМ Фарма>

Середня маса	198,9 мг	200 мг ± 10%
Однорідність маси (відхилення від середньої маси)	Відповідає	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї. Відхилення маси вмісту 18 з 20 капсул не повинно перевищувати ± 10% від середньої маси. Для 2 з 20 капсул допускається відхилення до ± 20%.
Білок	2,3	Від 2,0 до 3,0 мг/капс.
Водонепроникність блистерної упаковки	Відповідає	Повинна бути непроникна
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	< 10	< 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджів і грибів	< 10	< 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутній в 1 г

**Висновок: Продукт затверджений**

Директор з якості

(підпис)

M. Martinet

07.11.2023

Відповідальна особа /

уповноважена особа, заступник

(підпис)

A. Batista

07.11.2023

ОМ Фарма СА

вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, Поштова скринька 368- СН – 1217 Мейрин 1 / Женева

Тел.: (+41) 22 783 11 11



## Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

**УРО-ВАКСОМ, капсули по 6 мг №30 (10x3) у блістерах**

Держава-виробник:	Швейцарія		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	ОМ Фарма СА, Швейцарія, вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, 1217 Мейрин, Швейцарія; № MIAE-CH-511532-102679189		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	GMPE-CH-1003013		
Сила дії/активність:	Лізат бактерій Escherichia coli (ліофілізований) 6 мг		
Реєстраційне посвідчення: UA/12599/01/01	Строк дії: необмежений		
Серія №:	2300366	Дата виробництва:	14/06/2023
		Дата закінчення терміну придатності:	06/2028
Розмір серії:	7 918 уп	Кількість ввезеного лікарського засобу	7 900 уп.
Кількість, дозволена до реалізації:	7 899 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	20.07.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 50782/23/10 від 17.11.2023 року		

### Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами. На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «Астеллас Фарма»



Соловей Н.М.

Дата:  
20.11.2023 р.

