



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

пров. Світличної 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

05.02.2024

№ 2679/24/10

ОРАСЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей оральний 1,4 %; по 177 мл спрею у пластикових флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7397/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2312880

Кількість ввезеного лікарського засобу 25200

Виробник

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕЛХА  
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:  
32110540

(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 29.01.2024 № 0208/2.

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

В.О. начальника відділу державного  
нагляду за якістю ввезених в Україну  
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



15

### Сертифікат відповідності

(підтвердження відповідності Додатку 16 ЄС настанови НВП)

Продукт: Орасепт®, спрей, Україна

Замовлення №: 307614

Серія: 2312880

Дата виробництва: 17.12.2023

Використаний напівпродукт:

№: 21009137

№ виробника: 11019411

№ напівпродукту: 2312104546

Придатний до: 31.12.2025

Серія №: 2312880

Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного доосьє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

На протязі виробництва, пакування і тестування:

не було жодних відхилень, які могли б мати вплив на випуск продукту.

Серія продукту відповідає вимогам специфікацій і може бути дозволена до продажу.

Дата: 29.12.2023

Підпис: Юлія Калогеропулу (цифровий ідентифікатор підпису)

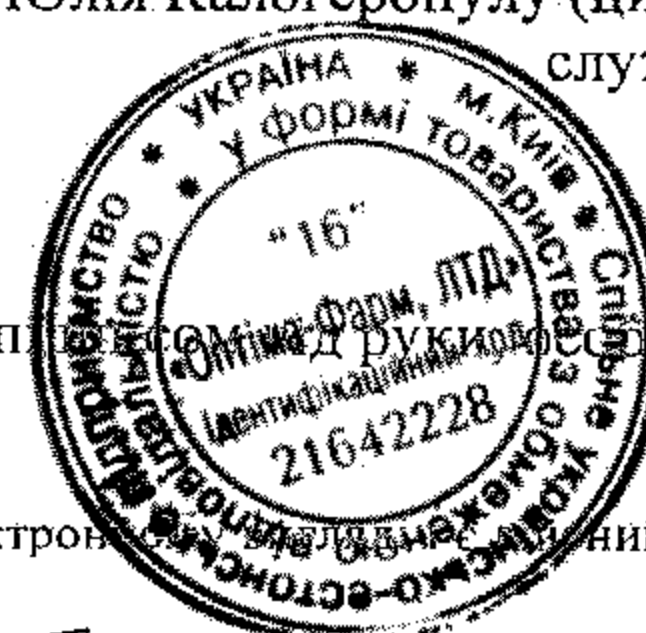
служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом Юлія Калогеропулу, Серія яка вказана вище 29.12.2023



\*\*Даний документ сформований у електронній формі і не потребує підпису\*\*

Вх. акт № 1351  
27.05.24

## Сертифікат аналізу

№ виробника: 11019411	Назва продукту: Орасепт®, спрей, Україна
Імпортер: ДП «Стада-Україна»	№ клієнта: 307614
Країна-імпортер: Україна	Тип первинного пакування: пластиковий флакон-пластикові помпа
Лікарська форма: спрей оральний	
Вид/розмір упаковки: по 177 мл спрею у пластикових флаконах	Номер замовлення: 2010309988/000010
Розмір серії (фактичний/теоретичний): 31630/32736 упаковок	
Серія №: 2312880	№ напівпродукту: 2312104546
Дата виробництва: 17.12.2023	Дата: 29.12.2023
Дата пакування (Фамар): 22.12.2023	Придатний до: 31.12.2025
Умови зберігання: -	
Специфікація: 00006836/01	Згідно: 3.2.P.5.1 (липень 2010)
Діє з: 23.09.2009	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7397/01/01
Ліцензія на виробництво (Фамар):	0000006953/21/3
GMP сертифікат (Фамар):	51258/25-5-2020
Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468

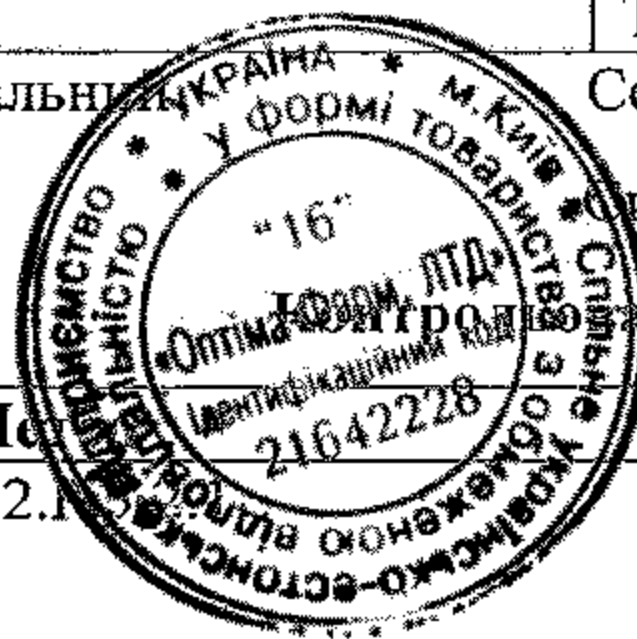
Матеріал: Орасепт, спрей оральний, Україна Серія №: 2312880

Діюча речовина: Фенол

Сила дії/активність: 1,4 %

## Висновки результати

Тест	Метод	Специфікація	Результат
Опис готового продукту	3.2.1	Прозора рідина червоного кольору з запахом вишні, фенолу	Відповідає
Питома густина готового продукту	USP	0,98 – 1,02 г/мл	1,01
pH готового продукту	Е.Р.	4,0 – 7,0	5,0
Ідентифікація Фенолу	P.5.2.01-01/QC-WAM-07-005	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення Фенолу	P.5.2.01-01/QC-WAM-07-005	12,0 – 16,0 мг/мл	13,8



Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізів
Мінімальне наповнення	USP/QC-WAM-07-005	Не менше 177,0 мл	178,9
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій	E.P./WIN-0032844	Не більше 100 КУО/г	≤5
Загальне число грибів	E.P./WIN-0032844	Не більше 10 КУО/г	≤5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	E.P./WIN-0032844	Відсутні	Відповідає
<i>Staphylococcus aureus</i>	E.P./WIN-0032844	Відсутні	Відповідає
Заключення		Відповідає	Відповідає

**Висновок:** повністю одобрено

**Сертифікаційна заява:**

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

**Коментарі/зауваження:**

відсутні

**Повністю одобрено:**

Юлія Калогеропулу (цифровий ідентифікатор підпису)

служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки, особою яка вказана вище 29.12.2023



\*Даний документ сформований у електронному вигляді і є дійсним без підпису\*\*



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»