



**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

20.09.2023

№ 47914/23/26

ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРИ "ФАРМІНА"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 1,5 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11954/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 38139

Кількість ввезеного лікарського засобу 5076

Виробник

Фарміна Лтд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Євролек-Україна",
ідент. код: 42753911

(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 20.09.2023 № 2830/3.

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)

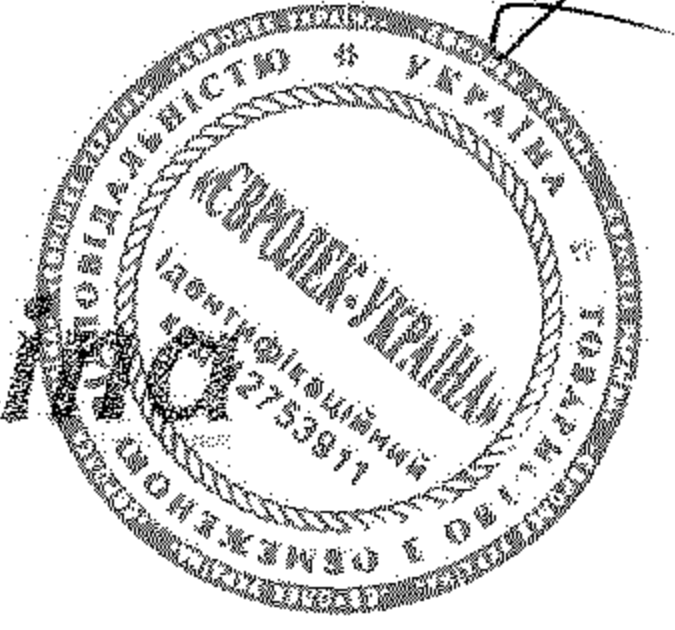
Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





farmina



FARMINA SP. Z O.O. • UL. LIPSKA 44 • 30-721 KRAKÓW • POLSKA

Kraków, dn. 07.09.2023 r.
Краків, 07.09.2023 р.

CERTYFIKAT JAKOŚCI NR 1920/2023
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1920/2023

Nazwa produktu/ Найменування продукції: Glycerol suppositories «FARMINA»
Suppositories 1,5 g w blisterze №10 (5x2)/
Гліцертової супозиторії «ФАРМІНА»
супозиторії по 1,5 г в блістері №10 (5x2)

Numer serii / Номер серії: 38139

Termin ważności / Дата закінчення терміну придатності: 08.2025

Data produkcji / Дата виробництва: 08.2023

Data zakończenia produkcji / Дата закінчення випробувань: 24.08.2023

Liczba opakowań w serii / Кількість упаковок в серії: 5076 уп.

Liczba opakowań do archiwum / Кількість упаковок в архів: 8 уп.

Postać farmaceutyczna / Лікарська форма: czopki doodbytnicze / супозиторії

Dawka/ Сила дії: Glycerol 1,5 g / Гліцерин 1,5 г

Wielkość i rodzaj opakowania / Розмір та тип пакування: 5 czopków w blisterze; 1 lub 2 blistry
w kartonie oznaczonym po ukraińsku/ по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери
в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Wytwórca / Виробник: Farmina sp. z o.o. / Фарміна Лтд

Kraj wytwórcy / Країна виробника: Polska / Польща

Świadectwo rejestracyjne / Реєстраційне посвідчення: UA/11954/01/02

Zakład produkcyjny / Виробнича дільниця: Farmina sp. z o.o., ul. Lipska 44, 30-721 Kraków, Polska / Фарміна Лтд, вул. Ліпська 44, 30-721, м.Краків, Польща

Zezwolenie na wytwarzanie / Ліцензія на виробництво: 157/0144/15

Certyfikat GMP / Сертифікат GMP: IWPS.405.9.2019.ER.1 WTS/0144_01_01/19

Analiza Nr / Аналіз №: 1920/2023; B/4520/F

Data przeprowadzenia analizy / Дата проведення аналізу: 05.09.2023



T (+48) 12 200 90 00 • F (+48) 12 200 90 50 • E info@farmina.pl • W www.farmina.pl
KRS 106304 Sąd Rejonowy Kraków Śródmieście XI Wydział Gospodarczy
Kapitał zakładowy 350 000 PLN • NIP PL – 676-001-55-59

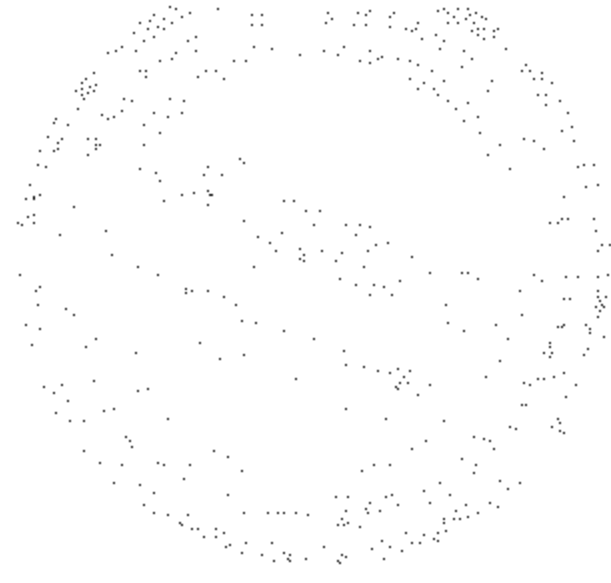
Рухавиця 1308 б/г 07.03.24



farmina

| Badanie/ Аналіз | Wymaganie/ Вимоги | Wynik/ Результати |
|---|--|----------------------------------|
| 1. Opis / Опис | Białe lub prawie białe, przeświecające, higroskopijne czopki/ Білі або практично білі, напівпрозорі, гігроскопічні супозиторії. | Zgodny/ Відповідає вимогам |
| 2. Tożsamość / Ідентифікація | | |
| Obecność glicerolu / Гліцерин | Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту | Zgodny/ Відповідає вимогам |
| Obecność c kwasu stearynowego / Стеаринова кислота | Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту | Zgodny/ Відповідає вимогам |
| Obecność sodu / Натрій | Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту | Zgodny/ Відповідає вимогам |
| 3. Czystość / Чистота | | |
| Kwasowość lub zasadowość / Кислотність або лужність | Powstaje różowe zabarwienie/ Має з'являтися рожеве забарвлення. | Zgodny/ Відповідає вимогам |
| Aldehydy / Альдегіди | Roztwór nie powinien zabarwić się na niebieski kolor/ Розчин не повинен забарвлюватися в синій колір. | Zgodny/ Відповідає вимогам |
| 4. Średnia masa czopka / Середня маса | Od 1,90 g do 2,10 g / Від 1,90 г до 2,10 г | 2,01 |
| 5. Jednolitość masy preparatów jednodawkowych / Однорідність маси | ± 5% średniej masy 20 czopków i masy dwóch czopków mogą różnić się ± 10% / 20 довільно обраних супозиторіїв підбирають за статистично обґрунтованою схемою, зважують кожний окремо і розраховують середню масу. Лікарський засіб витримає випробовування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, яка не перевищує ±5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину ± 10% | Zgodny/ Відповідає вимогам |
| 6. Zawartość glicerolu / Кількісне визначення | Nie mniej niż 75% / Вміст гліцерину має бути не менше ніж 75 % | 80 |
| 7. Czystość mikrobiologiczna / Мікробіологічна чистота | W 1 g preparatu dopuszcza się obecność: - nie więcej niż 10 ⁵ CFU/g lub CFU/mL ogólnej liczby drobnoustrojów tlenowych; - nie więcej niż 10 ² CFU/g lub CFU/mL ogólnej liczby drożdży i pleśni / У 1 г препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: - не більше 1000 бактерій; - не більше 100 грибів; | <10 <10 |





Oświadczam, że powyższe informacje są zgodne ze stanem faktycznym. Powyższa seria produktu leczniczego została wytworzona, zapakowana oraz zbadana zgodnie z wymaganiami GMP, określonymi odpowiednimi przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w specyfikacji będącej częścią dokumentacji rejestracyjnej. Zapisy serii dotyczące etapu wytwarzania, pakowania oraz badania produktu końcowego zostały zweryfikowane i są zgodne z wymaganiami GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Nazwisko i stanowisko / tytuł osoby zwalniającej serię /

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Agata Semeniuk

Osoba Wykwalifikowana /
Кваліфікована особа

Podpis osoby zwalniającej serię /

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Agata Semeniuk

Data podpisania / Дата підписання:

07.08.2023

