



29

**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**

15.02.2024

№ 7083/24/26

**ПАПАВЕРИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії по 20 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17524/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.07.2024

Серія лікарського засобу № **3Z059**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1392

Виробник

**Фарміна Лтд, Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Євролек-Україна"**

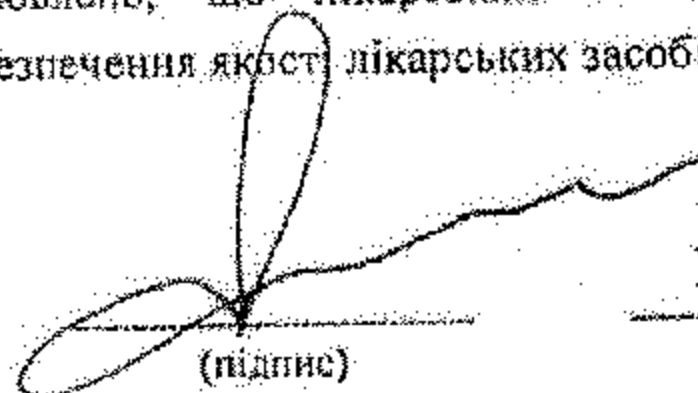
Ідент. код: **42753911**

(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 15.02.2024 № 518/2.

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





**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)





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

Kraków, dn. 26.01.2024 r.  
Краків, 26.01.2024 р.

CERTYFIKAT ANALITYCZNY № 2882/2023  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 2882/2023

Nazwa produktu / Назва продукту: Papaweryna 20 mg, 10 czopków /  
Папаверин супозиторії по 20 мг

Nr serii / Номер серії: 3Z059

Termin ważności / Дата закінчення терміну придатності: 12.2025

Data produkcji / Дата виробництва: 12.2023

Data zakończenia produkcji / Дата закінчення випробувань: 07.12.2023

Liczba opakowań w serii / Кількість упаковок в серії: 1392 уп.

Liczba opakowań do archiwum / Кількість упаковок в архів: 12 уп.

Postać farmaceutyczna / Лікарська форма: супозиторії

Dawka / Сила дії: папаверину гідрохлориду 20 mg

Wielkość i rodzaj opakowania / Розмір та тип пакування: по 5 супозиторіїв у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою

Wytwórca / Виробник: Фарміна Лтд

Kraj wytwórcy / Країна виробника: Польща

Świadectwo rejestracyjne / Реєстраційне посвідчення: UA/17524/01/01

Zakład produkcyjny / Виробнича дільниця: вул. Ліпська 44, 30-721, м.Краків, П

Zezwolenie na wytwarzanie / Ліцензія на виробництво: № 157/0144/15

Certyfikat GMP / Сертифікат GMP: IWSF.405.46.2022.IP.1 WTC0144\_01\_01/73

Analiza Nr / Аналіз №: 2882/2023, B/7092/F

Data przeprowadzenia analizy / Дата проведення аналізу: 25.01.2024 r.

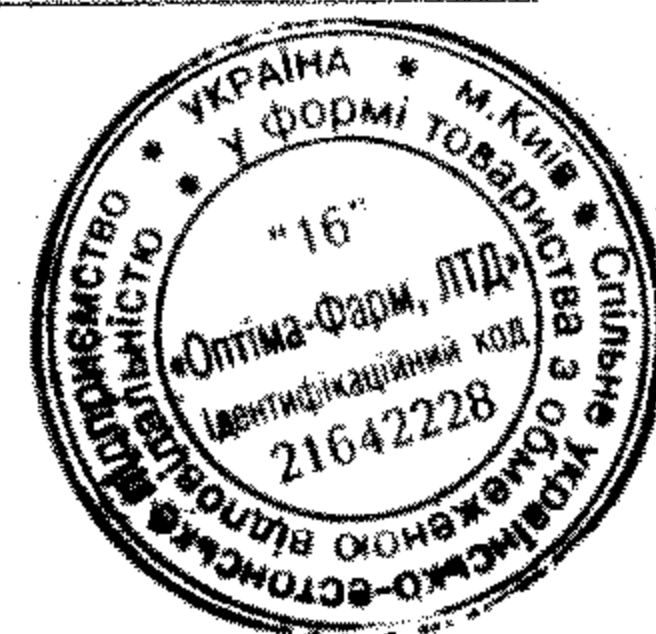


T (+48) 12 290 90 00 • F (+48) 12 290 90 50 • E info@farmina.pl • W www.farmina.pl  
KRS 166304 Sąd Rejonowy Kraków Śródmieście XI Wydział Gospodarczy  
Kapitał zakładowy 350 000 PLN • NIP PC – 678-001-55-59

Bx AN N1284  
22.02.24



Nazwa parametru / Назва показника	Wymaganie / Вимоги	Wyniki / Результати
Opis/ Опис	Czopki w kolorze białym lub kremowym. Na nacięciu dopuszczalna jest obecność porów powietrznych oraz wyżłobień w kształcie kolistym/ Супозиторії білого або кремового кольору. На зрізі допускається наявність повітряно-пористого стержня та лущкоподібної вмятки.	Zgodny / Відповідає вимогам
Identyfikacja / Ідентифікація	Chlorowodorek papaweryny/ Папаверину гідрохлорид Reakcja barwna/ Кольорова реакція	Zgodny / Відповідає вимогам
	Widmo UV roztworu badanego powinno posiadać maksymalną absorpcję przy długości fali 250 nm $\pm$ 2 nm/ УФ-спектр випробовуваного розчину повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 250 нм $\pm$ 2 нм	Zgodny / Відповідає вимогам
Średnia waga / Середня маса супозиторії, g	1,25 g $\pm$ 5%	1,27
Jednolita zawartość / Однорідність вмісту	Powinna spełniać wymogi badań/ Повинні відповідати вимогам випробувань	Zgodny / Відповідає вимогам
Rozpad / Розпадання	Nie przekracza 30 min/ Не перевищує 30 хвилин	< 30
Zanieczyszczenia / Супутні домішки	Każde zanieczyszczenie – nie więcej niż 0,20%/ Будь-якої домішки – не більше 0,20% Suma zanieczyszczeń – nie więcej niż 0,60%/ Сума домішок – не більше 0,60%	< 0,10 < 0,60
Zawartość papaweryny / Кількісне визначення	W chwili produkcji/ На момент випуску: Від 19,0 мг до 21,0 мг папаверину гідрохлориду в одному супозиторії (95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості) Podczas okresu ważności / Впродовж терміну придатності: Від 18,0 мг до 22,0 мг папаверину гідрохлориду в одному супозиторії (від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості)	20,4
Zanieczyszczenia mikrobiologiczne / Мікробіологічна чистота	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych (TAMC, nie więcej niż 10 <sup>3</sup> CFU/g)/ препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Ogólna liczba drożdży i pleśni (TAMC, nie więcej niż 10 <sup>3</sup> CFU/g) / загальне число дріжджових та плісневих грибів (TUMC) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 < 10





Produkt końcowy zgodny z wymaganiami specyfikacji nr SP-PK-0292.  
 Кінцевий продукт відповідає технічним вимогам № SP-PK-0292

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 специфікацій, 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 /  
Уповноважена особа

Podpis osoby zwalniającej serię /  
 Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Agata Semeniuk

Data podpisania / Дата підписання: 28.01.2024

