



**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

№ 7082/24/26

СК-СД, СТРЕПТОКІНАЗА-СТРЕПТОДОРИАЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні по 15000 МО/1250 МО по 6 супозиторіїв у блістері: по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17590/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № 3Z104

Кількість ввезеного лікарського засобу 22584

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 № 518/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

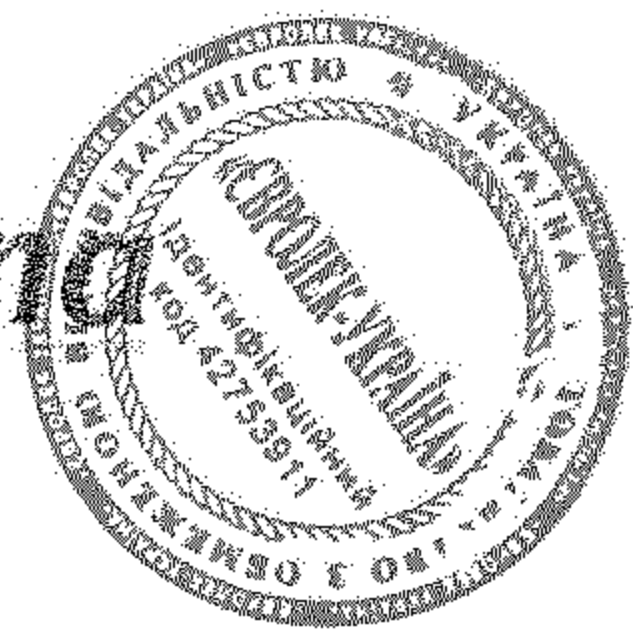
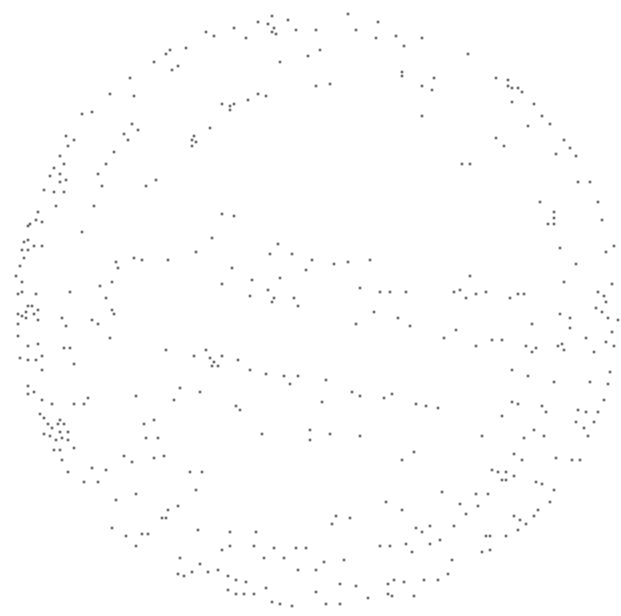


(підпис)

Іван ВЛДВОРНІХ

(ініціали та прізвище)





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

Kraków, 23.01.2024

CERTYFIKAT JAKOŚCI NR 3010/2023
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 3010/2023

Nazwa produktu/ Назва продукту: SK-SD, STREPTOKINASE-STREPTODORNASE,
czopki doodbytnicze 15000 IU/1250 IU № 6 (6 x 1) /

СК-СД, СТРЕПТОКІНАЗА-СТРЕПТОДОРНАЗА,
супозиторії ректальні 15000 МО/1250 МО № 6 (6 x 1)

Numer serii/ Номер серії: 3Z104

Termin ważności/ Дата закінчення терміну придатності: 12.2025

Data produkcji/ Дата виробництва: 12.2023

Data zakończenia produkcji/ Дата закінчення випробувань: 20.12.2023

Liczba opakowań w serii/ Кількість упаковок в серії: 22584 уп.

Liczba opakowań do archiwum/ Кількість упаковок в архів: 18 уп.

Postać farmaceutyczna/ Лікарська форма: czopki doodbytnicze/ супозиторії ректальні

Dawka/ Сила дії: streptokinaza 15000 IU, streptodornaza 1250 IU/ стрептокінази 15000 МО,
стрептодорнази 1250 МО

Wielkość i rodzaj opakowania/ Розмір та тип пакування: 6 czopków na blister; 1, 2 lub 3 blistry
w kartonie oznaczonym po ukraińsku/ по 6 супозиторіїв у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у
картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

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

Kraj wytwórcy/ Країна виробника: Polska/ Польща

Świadectwo rejestracyjne/ Реєстраційне посвідчення: UA/17590/01/01

Zakład produkcyjny / Виробнича дільниця: Farmina sp. z o.o., ul. Lipska 44, 30-721
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
IWSF.405.46.2022.IP.1 WTC0144_01_01/73

Analiza Nr/ Аналіз №: 3010/2023; B/159/F/2024

Data przeprowadzenia analizy/ Дата проведення аналізу: 23.01.2024



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 PL – 676-001-55-59

Вх. од. № 1311 від 07.03.24



Продукт кінцевий згідно з вимогами специфікації nr SP-PK-0284.
Кінцевий продукт відповідає технічним вимогам № SP-PK-0284.

Освідечам, 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 дощі. 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 /

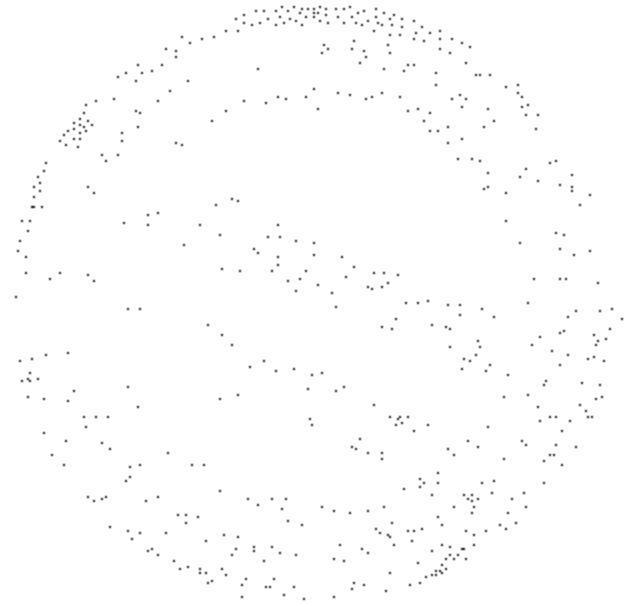
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Agata Semeniuk

Data podpisania / Дата підписання:

25.01.2024





Badanie / Аналіз	Wymaganie / Вимоги	Wynik / Результати
Opis / Опис	Czopki o kształcie cylindryczno-słożkowym koloru od białego do beżowego. Na ścięciu dopuszczalne jest porowatego rdzenia powietrznego oraz wgłębienia / Супозиторії циліндричної форми від білого до бежевого кольору. На зрізі допускається наявність повітряно-пористого стержня та лукоподібні вмятки	Zgodny / Відповідає вимогам
Tożsamość / Ідентифікація:		
Streptokinaza / стрептокіназа	Obecny (potwierdzony podczas oznaczenia ilościowego) / Присутній (підтверджується у ході кількісного визначення)	Zgodny / Відповідає вимогам
Streptodornaza / стрептодорназа	Obecny (potwierdzony podczas oznaczenia ilościowego) / Присутній (підтверджується у ході кількісного визначення)	Zgodny / Відповідає вимогам
Średnia waga / Середня маса	1,4 g ± 5% (1,33 g – 1,47 g) Masa czopka mieści się w granicach ± 5% średniej masy. Masy jednostkowe dwóch czopków mogą różnić się od średniej masy o więcej niż 5%, ale nie więcej niż o 10% / ± 5% Від середньої маси. Маса не більше ніж 2 супозиторіїв із 20 може відхилятися від середньої маси більше ніж на ± 5% і маса жодного супозиторія не повинна відхилятися від середньої маси, більше ніж на ± 10%	1,44
Jednorodność masy / Однорідність маси		Zgodny / Відповідає вимогам
Czas rozpadu [min] / Розподання (хвилинах)	Nie więcej niż 30 / Не більше 30 хвилини	< 30
Aktywność Streptokinazy / Кількісне визначення стрептокінази	15000 IU/czoppek ± 10% / 15000 MO/супозиторій ± 10%	15931
Aktywność Streptodornazy / Кількісне визначення стрептодорнази	Nie mniej niż 1250 IU/czoppek Не менше 1250 MO/супозиторій	2414
Czystość mikrobiologiczna / Мікробіологічна чистота:		
Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Nie więcej niż 10 ³ CFU/g lub CFU/mL / не більше 10 ³ КУО/г	< 10
Ogólna liczba drożdży i pleśni (TYMC) / загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Nie więcej niż 10 ² CFU/g lub CFU/mL / не більше 10 ² КУО/г	

