



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

27.08.2023

№ 43344/23/26

ФРІФЛЮ КЛІЗМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл, по 133 мл у флаконі з наконечником та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17753/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № 2006862

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
Ідент. код: 20075891

(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 18.07.2023 № 2006/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.08.2023 № 1484

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В. о. начальника



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: FG/1896/22
Дата /Date: 19.12.2022

Лікарський засіб: ФРІФЛО КЛІЗМА
Medicinal product: FREEFLO@ENEMA
Діючі речовини:

Розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл, по 133 мл у флаконі з наконечником та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці
Rectal solution, 21.4 g/9.4 g in 118 ml 133 ml in a bottle with a applicator and a cap, №1
Натрію дигідрофосфат дигідрат 21,4 г
Натрію гідрофосфат додекагідрат 9,4 г

Active ingredients:

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 21.4 g
Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate 9.4 g

Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

№ UA/17753/01/01, від 21.11.19, термін дії реєстраційного посвідчення до: 21.11.2024
№ UA/17753/01/01, from 21.11.19, Registration Certificate valid till: 21.11.2024
Raj/2354
042/2020/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
CII-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2006862
Batch:

Розмір серії: 5000ун.
Batch Size:

Дата виг.: 11/2022
D/M:

Дійсний до: 10/2024
D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Прозорий безбарвний розчин Clear colorless solution	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	<u>Натрій:</u> Дає реакцію, характерну йонам натрію. <u>Фосфати:</u> Дає реакцію, характерну фосфатам. <u>Бензалконію хлорид:</u> Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, бензалконію хлориду повинен співпадати. <u>Динатрію едетат:</u> Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах ідентифікації динатрію едетату повинен співпадати. <u>Sodium:</u> Yields the reactions characteristic of sodium salts. <u>Phosphates:</u> Yields the reactions characteristic of phosphates salts. <u>Benzalkonium Chloride:</u> The retention time of the major peaks in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peaks in the chromatogram of standard solution as obtained under content of Benzalkonium Chloride. <u>Disodium edetate:</u> The retention time of the major peaks in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peaks in the chromatogram of standard solution as obtained under identification of disodium edetate.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies Complies
3	pH	Від 5,0 до 6,2	5.56
	pH	5.0 to 6.2	5.56



Handwritten signature and date: 20.12.2022



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФРІФЛО КЛІЗМА

Розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл, по 133 мл у флаконі з наконечником та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці

Medicinal product: FREEFLO ENEMA

Rectal solution, 21.4 g/9.4 g in 118 ml 133 ml in a bottle with a applicator and a cap, №1

Серія: № 2006862

Batch:

4	Об'єм, що витягається Minimum fill volume	Середній об'єм, що витягається для 10 флаконів повинен бути не менше номінального. Об'єм, що витягається кожного окремого флакона повинен становити не менше 95% від номінального об'єму. Average net volume of 10 containers is not less than labeled volume and net volume of any single container is not less than 95% of the labeled volume.	Відповідає Complies
5	Відносна густина Specific gravity	Від 0,80 до 1,25 0.80 to 1.25	1.125 1.125
6	Кількісне визначення Assay	1. <u>Натрію дигідрофосфату дигідрату</u> Кожні 118 мл розчину містить 21,4 г натрію дигідрофосфату дигідрату Від 95 % до 105 % від заявленої кількості 2. <u>Натрію гідрофосфату додекагідрату</u> Кожні 118 мл розчину містить 9,4 г натрію гідрофосфату додекагідрату Від 95 % до 105 % від заявленої кількості 3. <u>Бензалконію хлориду</u> Кожні 118 мл розчину містить 80,00 мг бензалконію хлориду Від 70 % до 120 % від заявленої кількості 1. <u>Sodium Dihydrogen phosphate dihydrate</u> Each 118 mL of solution contains 21.4 g of Sodium Dihydrogen phosphate dihydrate 95%-105% of label amount 2. <u>Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate</u> Each 118 mL of solution contains 9.4 g of Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate 95%-105% of label amount 3. <u>Benzalkonium Chloride</u> Each 118 mL of solution contains 80.00 mg of Benzalkonium Chloride 70% to 120% of label amount	21.614 г 101.00% 9.327 г 99.22% 77.5 мг 96.88% 21.614 г 101.00% 9.327 г 99.22% 77.5 мг 96.88%
7	Мікробіологічна чистота Microbiological Purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^2 КУО/г; The total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g The total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g	<10 КУО/г <10 КУО/г <10 CFU/g <10 CFU/g

ВИСНОВОК: Серія № 2006862

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17753/01/01

CONCLUSION: Batch № 2006862

complies with the requirements of MQC RC № UA/17753/01/01

Signature
ANALIZ VIKONAV
(ANALYSED BY)

ДАТА ІЗМІН
(DATE)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФРІФЛО КЛІЗМА

Розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл, по 133 мл у флаконі з наконечником та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці

Medicinal product: FREEFLO@ENEMA

Rectal solution, 21.4 g/9.4 g in 118 ml 133 ml in a bottle with a applicator and a cap, №1

Серія: № 2006862

Batch:

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналіза були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

A. Sahoo
[Signature]
19/12/2022

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

[Signature]
21/12/2022

