



15

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2021

№ 76489/21/10

ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ГЛІЦИК ДЛЯ МАЛЮКІВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин ректальний, 1,8 г/2,5 мл; по 2,5 мл в аплікаторі в плівці; по 4 аплікатори в
 плівці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18738/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.05.2026

Серія лікарського засобу № 66011021

Кількість ввезеного лікарського засобу 3263

Виробник

Е.І. ЗАРБІС енд Ко., ЛПІ, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
 з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
 21642228**

(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 21.12.2021 № 4663/4.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)



JH


BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№ 296

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	GLYCERIN MICRO-ENEMAS GLYCIK FOR BABIES, rectal solution, 1.8 g/2.5 ml, 2.5 ml in an applicator in a film, 4 applicators in a film in a carton pack with the labelling made in Ukrainian. / ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ГЛІЦІК ДЛЯ МАЛЮКІВ, розчин ректальний, 1,8 г/2,5 мл, по 2,5 мл в аплікаторі в плівці, по 4 аплікатори в плівці в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Active substance / діюча речовина	1.8 g of glycerin / гліцерин 1,8 г
Manufacturing country / країна-виробник	Greece / Греція
MA number / Номер РП	№UA/18738/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	66011021 3266 packs / 3266 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	10.2021
Expiry Date / Строк придатності	10.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	E.I. ZARBIS & Co., LP Thivon 35, Megara Attiki, 19100, Greece / Е.І. ЗАРБІС енд Ко., ЛП Тівон 35, Мегара Аттікі, 19100, Греція Manufacturing license № 0000000063/20/1 / Ліцензія на виробництво № 0000000063/20/1
GMP certificate / GMP сертифікат	GMP № 56206/28-5-2020

Вх.ан 2339

В.г. 20.12.21



Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance / Опис	Colourless or almost colourless clear liquid / Безбарвна або майже безбарвна прозора рідина	Complies / Відповідає
Acidity or alkalinity / Кислотність або лужність	Pink colour should appear when adding ≤ 0.2 ml 0.1 M NaOH solution / Має з'являтися рожеве забарвлення при додаванні не більше ніж 0,2 мл 0,1 М розчину гідроксиду натрію	<0.2 ml 0.1M NaOH / <0.2 мл 0.1М NaOH
Relative density (20°C) / Відносна густина (20°C)	1,160 - 1,175	1.168
Average weight / Середня маса	2,95 g-3,13 g / 2,95 г-3,13 г	Complies / Відповідає
Glycerine identification C / Ідентифікація гліцерину C	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Glycerine identification D / Ідентифікація гліцерину D	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Glycerine assay / Кількісне визначення гліцерину	1,7-1,9 g/2,5 ml / 1,7-1,9 г/2,5 мл	1.9 g/2,5 ml / 1.9 г/2,5 мл
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота*: Total aerob. microb. count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) Total yeasts/moulds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC)	Not more than 10^3 cfu/g / Не більше 10^3 КУО/г Not more than 10^2 cfu/g / Не більше 10^2 КУО/г	<10 cfu/g / <10 КУО/г 

*- perform control for every tenth batch and at least once a year according to ICH Q6A. /

*- контроль проводиться на кожній 10-й серії та щонайменше 1 раз на рік, згідно ICH Q6A

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18738/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18738/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Do not store at temperature above 25 °C. Keep out of reach of children. / Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/Видано:

Qualified Person/ Уповноважена особа:

Katerina Apostolou

Chemist-QC Manager Q.S.

Date/ Дата: 17/11/2021

