



20

**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**

11.09.2023

№ 45881/23/26

ЦЕЛІСТА® ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники по 8,75 мг, по 12 льодяників у блистері; по 1 блистеру в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.09.2026

Серія лікарського засобу № 00002

Кількість ввезеного лікарського засобу 22437

Виробник

ЛОЗІС ФАРМАСЬЮТІКАЛС С.Л. Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця",** ідент. код: 00481212

(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 11.09.2023 № 2709/1.

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Код продукту:		100000827	
Назва продукту:		ЦЕЛІСТА® ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ	
Країна-Імпортер:		Україна	
Номер реєстраційного посвідчення		UA/18966/01/01	
Сила дП		Флурбіпрофен	8,75 мг
Лікарська форма		Льодяники	
Розмір упаковки		Блістер 1x12 пастилок	
Номер серії	00002	Номер серії нерозфасованого продукту	00185
Дата виробництва	05 2023	Термін придатності	05.2025
Кількість упаковок	22 437		
Назва та адреса виробничих дільниць			
Вид діяльності	Адреса		Номер ліцензії
Виробництво, первинне та вторинне пакування	«Лозі'С Фармасьютікалз, С.Л.» (LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.) Кампус Емпресаріал 31795 Лекароз, Наварра, Іспанія (Campus Empresarial 31795 Lekaroz. Navarra.Spain)		MIA 6636
Контроль якості	«Інфармаде С.Л.» (Infarmade S.L.) Полігоно Індустріаль Ла Ісла Торре де лос Герберос, 35 41703 Дос Ерманас, Севілья Іспанія (Polígono Industrial La Isla Torre de los Herberos 35 41703 Dos Hermanas, Sevilla, Spain)		MIA 6512



ВК АМ/0056
25.09.23

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ

ПАРАМЕТР	МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Органолептичний метод	Круглі льодяники 19±1 мм безбарвні або жовтуватого кольору	Відповідає
Середня маса	Євр. Фарм. 2.9.05.	2,5 г ± 5% (2375 мг-2625 мг)	2,5 г
Однорідність дози	Євр. Фарм. 2.9.40.	0>75%-125% і не більше 1>85%-115% Якщо 1>85%-115%, аналізують ще 20 пастилок і 0>85%-115%	Відповідає
	Власний метод (ВЕРХ)	Домішка А	≤0,5% 0,3%
		Домішка В	≤0,2% Н/З
		Домішка С	≤0,2% 0,1%
		Окремі неідентифіковані домішки	≤0,2% 0,1%
		Загальний вміст домішок	≤1,0% 0,6%
Ідентифікація лікарської речовини	(Власний метод)	ВЕРХ: Позитивний (час утримування аналогічний стандарту)	Відповідає
		УФ: Позитивний (спектр аналогічний стандарту)	Відповідає
Кількісне визначення діючих речовин	(ВЕРХ: Власний метод) 2.02.29	95%-105% 8,75 мг/пастилку ± 5% (8,31-9,19 мг/пастилку)	95,9 %

Н/З — не застосовується

Заява про засвідчення

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, на зазначених вище виробничих дільницях у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP. Сертифікація серії відповідно до вимог чинного Додатку 16 Належної виробничої практики.

ВІДПОВІДАЄ	Давід Церро (David Cerro)	Уповноважена особа «Лозі'С Фармасьютікалз, С.Л.» (LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.) Кампус Емпресаріал 31795 Лекароз, Наварра, Іспанія (Campus Empresarial 31795 Lekaroz, Navarra, Spain)	08.08.2023	/підпис/
РІШЕННЯ	ІНФОРМАЦІЯ		ДАТА ЗАСВІДЧЕННЯ	ПІДПИС



Штамп:
«Лозі'С Фармасьютікалз, С.Л.» (LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.)
Ід. номер платника податків (C.I.F.): В 71198899
КАМПУС ЕМПРЕСАРИАЛ
31795 Лекароз — Наварра (CAMPUS EMPRESARIAL 31795 Lekaroz - Navarra)