



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світlichної, 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**

23.01.2024

№ 2519/24/26

**ЦЕЛІСТА® ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ БЕЗ ЦУКРУ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**льодяники по 8,75 мг, по 12 льодяників у блістері; по 1 блістеру в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19483/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія лікарського засобу № 00003

Кількість ввезеного лікарського засобу 48462

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 23.01.2024 № 226/1.

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)



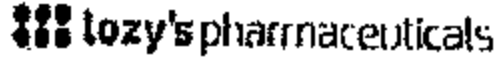
(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



5

	<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ, версія 1</b>	Сторінка 1 з 2
---	-----------------------------------	----------------

Код продукту:		100000903	
Назва продукту:		ЦЕЛІСТА® ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ БЕЗ ЦУКРУ	
Країна-імпортер:		Україна	
Номер реєстраційного посвідчення		UA/19483/01/01	
Сила дії		Флурбіпрофен	8,75 мг
Лікарська форма		Льодяники	
Розмір упаковки		По 12 льодяників у блістері	
Номер серії	00003	Номер серії нерозфасованого продукту	00050
Дата виробництва	11.2023	Термін придатності	11.2025
Кількість упаковок	48 462		
Назва та адреса виробничих дільниць			
	Вид діяльності	Адреса	Номер ліцензії
	Виробництво, первинне та вторинне пакування	«Лозі 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



Bx AM N0857

30.01.24

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ


МЕТОД	ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Власний метод	Помаранчеві льодяники круглої форми, розміром 19±1 мм, з апельсиновим смаком		Відповідає
Середня маса	Євр. Фарм. 2.9.05.	2,5 г ± 5% (2375–2625 мг)		2,5 г
Однорідність вмісту	Євр. Фарм. 2.09.40.	0>75–125% та не більше ніж 1>85–115% Якщо 1>85%–115%, аналізують ще 20 пастилок і 0>85–115%		Відповідає
Ідентифікація лікарської речовини	(Власний метод)	ВЕРХ: Позитивний (час утримування аналогічний стандарту)		Відповідає
		УФ: Позитивний (спектр аналогічний стандарту)		Відповідає
Ідентифікація	(Власний метод)	Жовто-помаранчевий колір	ВЕРХ: Позитивний (час утримування аналогічний стандарту)	Позитивна ідентифікація
			УФ: Позитивний (спектр аналогічний стандарту)	Позитивна ідентифікація
		Кошеніль червоний	ВЕРХ: Позитивний (час утримування аналогічний стандарту)	Позитивна ідентифікація
			УФ: Позитивний (спектр аналогічний стандарту)	Позитивна ідентифікація
Кількісне визначення діючих речовин	(ВЕРХ: Власний метод) 2.02.29	95%-105% 8,75 мг/пастилку ± 5% (8,31–9,19 мг/пастилку)		103 %
Супровідні домішки	Власний метод (ВЕРХ)	Домішка А	≤0,5 %	0,3 %
		Окремі неідентифіковані домішки	≤0,2 %	0,0 %
		Загальний вміст домішок (окрім домішки А)	≤1,0 %	0,3 %
Мікробіологія	Євр.Фарм. 2.06.13	TAMC	≤10 <sup>2</sup> КУО/г	НЗ
	Євр.Фарм. 5.01.04	TYMC	≤10 <sup>1</sup> КУО/г	НЗ
	Євр.Фарм. 2.06.12	S.aureus	Відсутні/г	НЗ
	Євр.Фарм. 2.06.13	P.aeruginosa	Відсутні/г	НЗ

\*НЗ: Не застосовно

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 обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP. Засвідчення серії відповідно до вимог чинного Додатку 16 Належної виробничої практики.

ВІДПОВІДАЄ		Уповноважена особа «Лозі Фармасьютікалз, С.Л.» (LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.) Кампус Емпресаріал 31795 Лекароз, Наварра, Іспанія (Campus Empresarial 31795 Lekaroz, Navarra, Spain)	19.12.23 Штамп: «ЛОЗІ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.Л.» (LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.) Номер платника податків: В 71198899 КАМПУС ЕМПРЕСАРИАЛ 31795 ЛЕКАРОЗ — Наварра	/підпис/
РІШЕННЯ		ПОСАДА	ДАТА ПУБЛІКАЦІЇ	ПІДПИС