



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2024

№ 14003/24/10

ІЗОФРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2830/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1949

Кількість ввезеного лікарського засобу 77580

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ УКРАЇНА", ідент. код: 38688480

(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 29.03.2024 № 0667/1.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



UKRAINE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICAT

ІЗОФРА, спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл
ISOFRA, nasal spray, solution, 8000 IU/ml

Країна-виробник – Франція
Country of manufacturing - France

| | | | |
|--|---------------|---------------------------|--------------------------|
| Реєстраційне посвідчення № Registration certificate № | UA/2830/01/01 | Дійсне до: Valid till: | необмежений unlimited |
|--|---------------|---------------------------|--------------------------|

1 мл розчину містить: фраміцетину сульфат 12,5 мг (8 000 МО)
1 ml of solution contains: framycetin sulphate 12,5 mg (8 000 IU)

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, 8 000 МО/мл
Dosage form: nasal spray, solution, 8 000 IU/ml

Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в картонній коробці
Size and type of packaging: 15 ml in bottle with sprayer, 1 bottle in carton box

| | | | | |
|--------------------|------|-------------------------------------|--------|--------------------|
| Серія № Batch № | 1949 | Кількість продукції: Batch size: | 77 580 | упаковок /units |
|--------------------|------|-------------------------------------|--------|--------------------|

| | | | |
|--|------------|-----------------------------------|---------|
| Дата виготовлення: Manufacturing date | 09/01/2024 | Використати до Date of expiry: | 01/2027 |
|--|------------|-----------------------------------|---------|

Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії:
Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуїє, Франція
Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release:
Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500, Vernouillet, France

Ліцензія на виробництво:
Manufacturing authorization: 2023_055_1

Сертифікат відповідності GMP:
Certificate of GMP compliance 2022_HPF_FR_006 du 01/06/2022

АНД: Європейська Фармакопея, діюче видання.
DAN: European Pharmacopoeia, current edition.

Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту.
Висновок: Результати відповідають нормам специфікації
The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product.
Conclusion: Results conform to norms of specification

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.

Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Name and position of person who gave the permit for batches release

Helene LANÇON
28 FEB. 2024
Pharmacien libérateur

дата випуску
Date of release : Helene LANÇON
28 FEB. 2024

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Signature of person who gave the permit for batches release

stamp of the company

Провізор з забезпечення якості
Pharmacist Quality Assurance



SOPHARTEX
21 rue du Pressoir
28500 VERNOUILLET
Tel. +33 (0)2 37 62 76 76
N° SIRET 775 576 002 00015

вх. ан. б 1156
05.04.24

Серія № : 1949
Lot № : 1949
Дата виготовлення : 01/2024
Date de fabrication : 01/2024
АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання
DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN
Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 01/2027
Date de péremption : 01/2027

02738
F2SX218560

| АНАЛІЗ / ANALYSES | НОРМА / NORMES | РЕЗУЛЬТАТ / RESULTS |
|---|-------------------------|------------------------|
| Caractères organoleptiques | | Відповідає / Conforme |
| Flacon en matière plastique opaque contenant un liquide limpide | | |
| Опис Флакони з розпилювачем з непрозорої пластмаси, що містять прозору рідину | | |
| Volume | | 15 ml/ml |
| extractible ≥ 15 ml par flacon | | |
| Об'єм, що витягається ≥ 15 мл на флакон | | |
| pH | 5,0 à 6,0 | 5,7 |
| pH Abaissement cryoscopique | -0,57 à -0,47 | -0,50 °C |
| Osmolalité | | |
| Осмоляльність - 0,52 °C +/- 0,05 °C | | |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ CCM | | Позитивний / Positif |
| - Sulfate de framycétine Positif | | |
| Фраміцетина сульфат (ТШХ) Позитивний | | |
| CLHP | | Позитивний / Positif |
| - Parahydroxybenzoate de méthyle Positif | | |
| Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ) Позитивний | | |
| ДОСАГЕС КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (у 100 мл) | | |
| Dosage microbiologique | 720 000 à 880 000 MO/UI | MO/UI |
| - Sulfate de framycétine 800 000 UI +/- 10 % pour 100 ml | | |
| Фраміцетина сульфат (Мікробіологічне кількісне визначення) 800 000 MO ± 10 % | | |
| Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous - traitant | | |
| Essai limite | 90 à 110 | 99 mg/mg |



ANALITICHNYI CERTIFIKAT YAKOSTI KINCEVOGO PRODUKTU
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

28/02/2024

Серія № : 1949
 Lot N° : 1949

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN
 Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Дата виготовлення : 01/2024
 Date de fabrication : 01/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання
 DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 01/2027
 Date de péremption : 01/2027

02738
 F25X218560

| АНАЛІЗ / ANALYSES | НОРМА / NORMES | РЕЗУЛЬТАТ / RESULTS |
|-------------------|----------------|---------------------|
|-------------------|----------------|---------------------|

- Parahydroxybenzoate de méthyle (HPLC)
 100 mg +/- 10 % pour 100 ml
Метилпарагідроксibenзоат (ВЕРХ)
 100 мг ± 10 %

CONTROLE MICROBIOLOGIQUE

Мікробіологічна чистота

Contamination microbienne

- DGAT
 ≤ 10² UFC / g
 Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

0 UFC/g
 КУО/г

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів
 ≤ 10² КУО/г

Contamination microbienne

- DMLT
 ≤ 10¹ UFC/g
 Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

0 UFC/g
 КУО/г

Загальна кількість грибів/плісняви ≤ 10¹ КУО/г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

- Pseudomonas aeruginosa
 absence dans 1 g
 Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

- Pseudomonas aeruginosa

Відсутність в 1 г
 Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

- Staphylococcus aureus
 absence dans 1 g
 Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

- Staphylococcus aureus

Відсутність в 1 г
 Date de Fabrication :

09/01/2024

Дата виробництва
 Reporter la date de fabrication

Réalisé par :

LWA/RHE

Виконаний

Date début d'analyse :

15/02/2024

Дата
 Décision :

Відповідає / Conforme

Рішення
 Date :

27.02.2024



АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

28/02/2024

Серія № : 1949

Lot N° : 1949

Дата виготовлення : 01/2024

Date de fabrication : 01/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 01/2027

Date de péremption : 01/2027

02738

F25X2:8580

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

ДАТА

Signature du responsable :

Jose GARRIDO

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir

28500 VERNOUILLET

Tel. +33(0) 17 276 76

SIRET 775 576 000 0000

Hélène LANÇON

28 FEB. 2024

Pharmacie libérale

