



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.02.2025

№ 4577/25/10

ВІРГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель очний, 1,5 мг/г; по 5 г у тубі з наконечником, що загвинчується ковпачком; по 1
тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9379/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 480602

Кількість ввезеного лікарського засобу 520

Виробник

Фарміла – Теа Фармацевтіці С.п.А., Італія

(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 05.02.2025 № 0319/1.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа згідно з державним контролем)

М.П.



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



CoA 0915 V03_UKR

Farmila-Thea Farmaceutici SpA

Via E. Fermi, 50 20019 Settimo Milanese (MI)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

VIRGAN

eye gel, 1.5 mg/g; on 5 g

1 g of gel contains 1.5 mg of Ganciclovir

in a tube with a tip that is screwed with a cap, on 1 tube in a cardboard box with marking
in Ukrainian language

ВІРГАН

гель очний, 1,5 мг/г;

1 г гелю містить ганцикловіру 1,5 мг

по 5 г у тубі з наконечником, що закручується

ковпачком, по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Registration certificate № UA/9379/01/01 of 21.03.2019

Ресстраційне посвідчення № UA/9379/01/01 від 21.03.2019

Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений

Type of packaging: on 5 g in a tube with a tip that is screwed with a cap, on 1 tube in a cardboard box with marking in Ukrainian language

Тип пакування: по 5 г у тубі з наконечником, що закручується ковпачком, по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Product No. / № продукту: 550G5L06

Batch No / № серії: 480602

Batch size / Розмір серії: 12668 упаковок/packages

Manufacturing date / Дата виробництва: 01.10.2024

Date of expiration / Придатний до: 09.2027

Date of analysis / Дата аналізу: 28.10.2024

Manufacturer:

Applicant:

LABORATOIRES THEA

12 rue Louis Bleriot, 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

Manufacturer:

Farmila -Thea Farmaceutici S.p.A.

Via Enrico Fermi 50, Settimo Milanese, 20019, Italy

Виробник:

Заявник:

ЛАБОРАТУАР ТЕА

12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція

Виробник:

Фарміла -Теа Фармацеутиці С.п.А.

вул. Енріко Фермі 50, Сеттімо Міланесе, 20019, Італія

Manufacturing license / Ліцензія виробника: Farmila -Thea Farmaceutici S.p.A. – № aM47/2023 / Фарміла -Теа Фармацеутиці С.п.А. – № aM47/2023

В. е. н. ч. е. р.

31.10.2024



CoA 0315 V33_UKR

Farmila-Thea Farmaceutici SpA
Via E. Fermi, 50 20019 Sottino Milanese (Mi)

ANALYSIS АНАЛІЗ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
General characters Загальні властивості		
Description (Eur. Ph. p.2.2.2., method 1) Опис (візуальний, Євр. Фарм. п.2.2.2, метод 1)	Colourless gel Безбарвний гель	Complies Відповідає
Opalescence (Eur. Ph. p. 2.2.1.) Опалесценція (Євр. Фарм.п. 2.2.1.)	≤ reference suspension IV ≤ стандартна суспензія IV	Complies Відповідає
Mechanical particles (Internal method) Механічні частки (Методика компанії)	must be free from visible particles Не повинно бути видимих часток	Complies Відповідає
pH (Eur. Ph. p.2.2.3.) pH (Євр. Фарм.п. 2.2.3)	7,05 - 7,45 7,05 - 7,45	7,26 7,26
Osmolality (Eur. Ph. p.2.2.35.) Осмоляльність (Євр. Фарм.п.2.2.35)	270 - 330 mOsm/kg 270 - 330 мОсм/кг	307 mOsm/kg 307 мОсмоль/кг
Viscosity (Internal method) В'язкість (Методика компанії)	42000 - 58000 mPa.s 42000 - 58000 мПа·с	52205 mPa.s 52205 мПа·с
Filling weight (Internal method) Маса вмісту туби (Методика компанії)	5,0-5,6 g 5,0-5,6 г	5,2 g 5,2 г
Identification Ganciclovir (Method HPLC, Internal method) Ідентифікація ганцикловіру (Метод ВЕРХ, методика компанії)	Retention time of the peak of ganciclovir in the chromatogram of test solution must correspond of that of the principle peak in the chromatogram of standart solution of ganciclovir Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину стандартного зразка ганцикловіру	Complies Відповідає
Identification Benzalkonium chloride (Method HPLC, Internal method)	Retention time of the peak of benzalkonium chloride in the chromatogram of test solution must correspond of that of the principle peak in the chromatogram of standart solution of benzalkonium chloride	Complies

Ідентифікація бензалконію хлориду (Метод ВЕРХ, методика компанії)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину стандартного зразка бензалконію хлориду	Відповідає
Identification sorbitol (Method TLC, Internal method) Ідентифікація сорбіту (Метод ТШХ, методика компанії)	The spot corresponding to sorbitol in the gel and in the sorbitol reference solution must be at a relatively similar Rf. Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину сорбіту відповідає за значенням Rf основній плямі на хроматограмі стандартного розчину сорбіту	Complies Відповідає
Identification carbopol (Method of precipitation, Internal method) Ідентифікація карбополу (Метод осадження, методика компанії)	The gel liquefies and formation of white voluminous precipitate takes place. Гель стає рідким і відбувається утворення білого сирнистого осаду	Complies Відповідає
Assay ganciclovir (Method HPLC, Internal method) Кількісне визначення ганцикловіру (Метод ВЕРХ, методика компанії)	(0,143 - 0,158 g) 0,15 ± 5% (0,143 - 0,158 g) 0,15 ± 5%	0,146 g 0,146 г
Assay benzalkonium chloride (Method HPLC, Internal method) Кількісне визначення бензалконію хлориду (Метод ВЕРХ, методика компанії)	(0,00695-0,00805 g) 0,0075 ± 7,5 % (0,00695-0,00805 g) 0,0075 ± 7,5 %	0,00749 g 0,00749 г
Impurities (Method HPLC, Internal method) Домішки (Метод ВЕРХ, методика компанії) - unknown individual impurity - невідома індивідуальна домішка - guanine - гуанін - propionic acid ganciclovir - пропіонової кислоти ганцикловір - total impurities - сума домішок	 ≤ 0,5 g/100 g ≤ 0,5 г/100 г ≤ 0,5 g/100 g ≤ 0,5 г/100 г ≤ 1,5 g/100 g ≤ 1,5 г/100 г ≤ 2,5 g/100 g ≤ 2,5 г/100 г	 0,2 g/100 g 0,2 г/100 г 0,1 g/100 g 0,1 г/100 г 0,4 g/100 g 0,4 г/100 г 0,7 g/100 g 0,7 г/100 г
Sterility (Eur. Ph. 2.6.1.) Стерильність (Євр. Фарм. 2.6.1)	Must be sterile Повинен бути стерильним	Sterile Стерильний



CoA 0915 V03_UKR

Farmila-Théa Farmaceutici SpA
Via E. Fermi, 60 20019 Sesto Milanese (MI)

Declaration of certification:

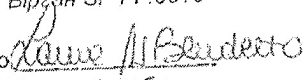
I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of medicinal products has been manufactured (including packaging / labeling) and passed quality control at the above mentioned manufacturing site, in full compliance with the requirements of the GMP established by the local Regulatory Authority and according to the Specifications of the Registration Documents approved in Ukraine for the medicinal product being tested. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance has been established.

Заява про сертифікацію:

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія лікарського засобу була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і пройшла контроль якості на зазначеній виробничій дільниці, в повній відповідності з вимогами НВП (GMP) встановленими місцевим Регуляторним Органом і згідно Специфікацій Реєстраційних документів, затверджених в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

CONCLUSION/ ВИСНОВОК

Batch is released in conformity on the current version of the Virgan Quality Control Methods SP PF.0016
Серія випущена у відповідності до діючої версії "Методів Контролю Якості" Virgan SP PF.0016

Laura Di Benedetto/ Лаура Ді Бенедетто 
Qualified Person Deputy / Заступник Кваліфікованої особи

Date / Дата: 11/11/2024



Certificate No. BC1028/2024

Batch Certificate for Medicinal Product

Product Name	Virgan
Product Code	550G5L06
Dosage Form	Ophthalmic Gel
Strength/Potency	1.5 mg/g Ganciclovir
Batch Number	480602
Expiry Date	09/2027
Package Size	5 g
Manufacturing Date	01/10/2024
Analytical Certificate No.	040000032460
Number of Released Units	12.668
Country	Ukraine
Marketing Authorization No.	UA/9379/01/01
Manufacturer	Farmila Thea Farmaceutici S.p.A.
Authorization No. Manufacturing Site	aM - 47/2023
Remarks	-----

I hereby certify that the above information is authentic and accurate and that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out including quality control in full compliance with the GMP at the above mentioned site in full compliance with requirements of the EU and of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The documentation pertinent to the lot described above was reviewed and all the aspects of manufacturing and packaging were judged acceptable and consistent with the requirements outlined in the Master Manufacturing documents. All the components were analysed and released in compliance with Specifications and any deviation was thoroughly reviewed and solved before the release.

This batch meets acceptance requirements and it is released according to current rules governing medicinal products in the European Community.



Qualified Person

Dr. Laura Di Benedetto

Authorization No. aIDT-23/2014

Release date: 11/11/24



Autorisation pour expédition par
l'Assurance Qualité
Authorization for shipment by
Quality Assurance
Date : 19-Nov-2024
By : Severine BARBATE

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A. con unico azionista
Società soggetta al controllo di Laboratoires Théa SAS con sede a Clermont-Ferrand, Francia
Via Enrico Fermi, 50 - 20019 Sesto Milanese (MI) Italia - Tel. +39 02 33.550.1 (centralino) - Fax +39 02 32.85.160
P.IVA/C.F. n. 07486020154 - Codice Univoco Azienda 8704303
Cap. Soc. € 631.694 I.e. - Reg. della Imprese RI 259147 - R.E.A. n. 1163052