



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

пров. Падії Євгенівної, 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**

03.04.2024

№ 17238/24/26

ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 0,75 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, підпакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11954/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 43018

Кількість ввезеного лікарського засобу 19692

Виробник

Фарміна Лтд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Євролек-Україна",
ідент. код: 42753911**

(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 03.04.2024 № 1075/5.

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

Начальник

(посадова особа, уповноважена для контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Р. е. н. 1048
Н. 07. 1048



Oświadczam, że powyższe informacje są zgodne ze stanem faktycznym. Powyższa seria produktu leczniczego została wytworzona, zapakowana oraz zbadana zgodnie z wymaganiami GMP, określonymi odpowiednimi przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w specyfikacji będącej częścią dokumentacji rejestracyjnej. Zapisy serii dotyczące etapu wytwarzania, pakowania oraz badania produktu końcowego zostały zweryfikowane i są zgodne z wymaganiami GMP.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Nazwisko i stanowisko / tytuł osoby zwalniającej serię /

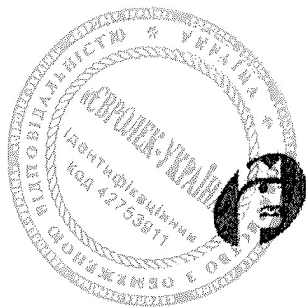
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

____ Agata Semeniuk _____ Osoba Wykwalifikowana /
Кваліфікована особа

Podpis osoby zwalniającej serię /

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Agata Semeniuk

Data podpisania / Дата підписання: 14.03.2024



farmina

FARMINA SP. Z O.O. • UL. LIPSKA 44 • 30-721 KRAKÓW • POLSKA

Kraków, dn. 12.03.2024 r.
Краків, 12.03.2024 р.

CERTYFIKAT JAKOŚCI NR 742/2024
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 742/2024

Nazwa produktu / Найменування продукції: Glycerol suppositories «FARMINA»
suppositories 0,75 g w blistrze №5 (5x1) /
Гліцеринові супозиторії «ФАРМІНА»
супозиторії по 0,75 г в блістері №5 (5x1)

Numer serii / Номер серії: 43018

Termin ważności / Дата закінчення терміну придатності: 03.2026

Data produkcji / Дата виробництва: 03.2024

Data zakończenia produkcji / Дата закінчення випробувань: 06.03.2024

Liczba opakowań w serii / Кількість упаковок в серії: 19692 уп.

Liczba opakowań do archiwum / Кількість упаковок в архів: 24 уп.

Postać farmaceutyczna / Лікарська форма: czopki doodbytnicze / супозиторії

Dawka/ Siła дії: Glicerol 0,75 g / Гліцерин 0,75 г

Wielkość i rodzaj opakowania / Розмір та тип пакування: 5 czopków w blistrze; 1 lub 2 blistry
w kartonie oznaczonym po ukraińsku / по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в
картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Wytwórca / Виробник: Farmina sp. z o.o./ Фарміна Лтд

Kraj wytwórcy / Країна виробника: Polska / Польща

Świadectwo rejestracyjne/ Реєстраційне посвідчення: UA/11954/01/01

Zakład produkcyjny / Виробнича дільниця: Farmina sp. z o.o., ul. Lipska 44, 30-721 Krakow,
Polska / Фарміна Лтд, вул. Ліпська 44, 30-721, м.Краків, Польща

Zezwolenie na wytwarzanie / Ліцензія на виробництво: 157/0144/15

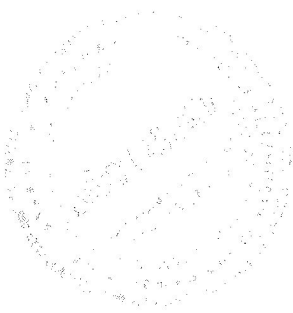
Certyfikat GMP/ Сертифікат GMP: IWSF.405.46.2022.IP.1 WTC0144_01_01/73

Analiza Nr / Аналіз №: 742/2024; B/1141/F/2024

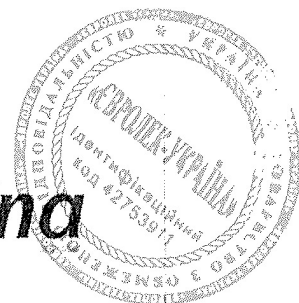
Data przeprowadzenia analizy / Дата проведення аналізу: 12.03.2024



T (+48) 12 290 90 03 • F (+48) 12 290 90 50 • E info@farmina.pl • W www.farmina.pl
KRS 166304 Sąd Rejonowy Kraków Śródmieście XI Wydział Gospodarczy
Kapitał zakładowy 350 000 PLN • NIP PL - 676-001-65-59



Badanie/ Аналіз	Wymaganie/ Вимоги	Wynik/ Результати
1. Opis / Опис	Białe lub prawie białe, przeświecające, higroskopijne czopki/ Білі або практично білі, напівпрозорі, гігроскопічні супозиторії.	Zgodny/ Відповідає вимогам
2. Tożsamość / Ідентифікація		
Obecność glicerolu / Гліцерин	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
Obecność kwasu stearynowego / Стеаринова кислота	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
Obecność sodu / Натрій	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
3. Czystość / Чистота		
Kwasowość lub zasadowość / Кислотність або лужність	Powstaje różowe zabarwienie/ Має з'явитися рожеве забарвлення.	Zgodny/ Відповідає вимогам
Aldehydy / Альдегіди	Roztwór nie powinien zabarwić się na niebieski kolor / Розчин не повинен забарвлюватися в синій колір.	Zgodny/ Відповідає вимогам
4. Średnia masa czopka / Середня маса	Od 0,95 g do 1,05 g / Від 0,95г до 1,05 г	1,02
5. Jednolitość masy preparatów jednodawkowych / Однорідність маси	$\pm 5\%$ średniej masy 20 czopków i masy dwóch czopków mogą różnić się $\pm 10\%$ / 20 довільно обраних супозиторіїв відбирають за статистично обґрунтованою схемою, зважують кожний окремо і розраховують середню масу. Лікарський засіб витримав випробовування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, яка не перевищує $\pm 5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину $\pm 10\%$	Zgodny/ Відповідає вимогам
6. Zawartość glicerolu / Кількісне визначення	Nie mniej niż 75% / Вміст гліцерину має бути не менше ніж 75 %	81
7. Czystość mikrobiologiczna / Мікробіологічна чистота	W 1 g preparatu dopuszcza się obecność: - nie więcej niż 10^3 CFU/g lub CFU/mL ogólnej liczby drobnoustrojów tlenowych; - nie więcej niż 10^2 CFU/g lub CFU/mL ogólnej liczby drożdży i pleśni / У 1 г препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: - не більше 1000 бактерій; - не більше 100 грибів;	< 10 < 10



FARMINA SP. Z O.O. • UL. LIPSKA 44 • 30-721 KRAKÓW • POLSKA

Kraków, dn. 22.10.2024 r.
Краків, 22.10.2024 р.

CERTYFIKAT JAKOŚCI NR 2871/2024
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2871/2024

Nazwa produktu / Найменування продукції: Glycerol suppositories «FARMINA»
suppositories 0,75 g w blistrze №5 (5x1) /
Гліцеринові супозиторії «ФАРМІНА»
супозиторії по 0,75 г в блістері №5 (5x1)

Numer serii / Номер серії: 4X080

Termin ważności / Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

Data produkcji / Дата виробництва: 10.2024

Data zakończenia produkcji / Дата закінчення випробувань: 09.10.2024

Liczba opakowań w serii/ Кількість упаковок в серії: 19368 уп.

Liczba opakowań do archiwum / Кількість упаковок в архів: 24 уп.

Postać farmaceutyczna / Лікарська форма: czopki doodbytnicze / супозиторії

Dawka/ Сила дії: Glicerol 0,75 g / Гліцерин 0,75 г

Wielkość i rodzaj opakowania / Розмір та тип пакування: 5 czopków w blistrze; 1 lub 2 blistry
w kartonie oznaczonym po ukraińsku / по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в
картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Wytwórca / Виробник: Farmina sp. z o.o./ Фарміна Лтд

Kraj wytwórcy / Країна виробника: Polska / Польща

Świadectwo rejestracyjne/ Реєстраційне посвідчення: UA/11954/01/01

Zakład produkcyjny / Виробнича дільниця: Farmina sp. z o.o., ul. Lipska 44, 30-721 Krakow,
Polska / Фарміна Лтд, вул. Ліпська 44, 30-721, м.Краків, Польща

Zezwolenie na wytwarzanie / Ліцензія на виробництво: 157/0144/15

Certyfikat GMP / Сертифікат GMP: ISF.405.53.2023.IP.1 WTC0144_01_01/244

Analiza Nr / Аналіз №: 2871/2024; B/4856/F/2024

Data przeprowadzenia analizy / Дата проведення аналізу: 21.10.2024

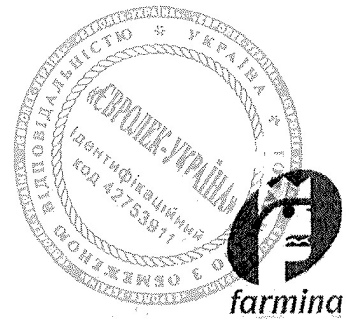


T (+48) 12 290 90 00 • F (+48) 12 290 90 50 • E info@farmina.pl • W www.farmina.pl
KRS 166304 Sąd Rejonowy Kraków Śródmieście XI Wydział Gospodarczy
Kapitał zakładowy 350 000 PLN • NIP PL – 676-001-55-59

Вх. ан. №1635 від 05.03.25



Badanie/ Аналіз	Wymaganie/ Вимоги	Wynik/ Результати
1. Opis / Опис	Białe lub prawie białe, przeświecające, higroskopijne czopki/ Білі або практично білі, напівпрозорі, гігроскопічні супозиторії.	Zgodny/ Відповідає вимогам
2. Tożsamość / Ідентифікація		
Obecność glicerolu / Гліцерин	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
Obecność kwasu stearynowego / Стеаринова кислота	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
Obecność sodu / Натрій	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
3. Czystość / Чистота		
Kwasowość lub zasadowość / Кислотність або лужність	Powstaje różowe zabarwienie/ Має з'явитися рожеве забарвлення.	Zgodny/ Відповідає вимогам
Aldehydy / Альдегіди	Roztwór nie powinien zabarwić się na niebieski kolor / Розчин не повинен забарвлюватися в синій колір.	Zgodny/ Відповідає вимогам
4. Średnia masa czopka / Середня маса	Od 0,95 g do 1,05 g / Від 0,95г до 1,05 г	1,00
5. Jednolitość masy preparatów jednodawkowych / Однорідність маси	$\pm 5\%$ średniej masy 20 czopków i masy dwóch czopków mogą różnić się $\pm 10\%$ / 20 довільно обраних супозиторіїв підбирають за статистично обґрунтованою схемою, зважують кожний окремо і розраховують середню масу. Лікарський засіб витримує випробовування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, яка не перевищує $\pm 5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину $\pm 10\%$	Zgodny/ Відповідає вимогам
6. Zawartość glicerolu / Кількісне визначення	Nie mniej niż 75% / Вміст гліцерину має бути не менше ніж 75 %	79
7. Czystość mikrobiologiczna / Мікробіологічна чистота	W 1 g preparatu dopuszcza się obecność: - nie więcej niż 10^3 CFU/g lub CFU/mL ogólnej liczby drobnoustrojów tlenowych; - nie więcej niż 10^2 CFU/g lub CFU/mL ogólnej liczby drożdży i pleśni / У 1 г препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: - не більше 1000 бактерій; - не більше 100 грибів;	<10 <10



Oświadczam, że powyższe informacje są zgodne ze stanem faktycznym. Powyższa seria produktu leczniczego została wytworzona, zapakowana oraz zbadana zgodnie z wymaganiami GMP, określonymi odpowiednimi przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w specyfikacji będącej częścią dokumentacji rejestracyjnej. Zapisy serii dotyczące etapu wytwarzania, pakowania oraz badania produktu końcowego zostały zweryfikowane i są zgodne z wymaganiami GMP.

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.

Nazwisko i stanowisko / tytuł osoby zwalniającej serię /

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

____ Agata Semeniuk _____ Osoba Wykwalifikowana /
Кваліфікована особа

Podpis osoby zwalniającej serię /

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Agata Semeniuk

Data podpisania / Дата підписання: 28.10.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**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

26.11.2024

№ 62840/24/26

ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 0,75 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11954/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 4X080

Кількість ввезеного лікарського засобу 19368

Виробник

Фарміна Лтд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Євролек-Україна",
ідент. код: 42753911

(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 26.11.2024 № 4040/3.

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)