



13-червня-2024

12:32:49

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7224521024	Номер серії для інспекції	40000258123
Специфікація	QDP0013620 V3		
Опис матеріалу	НІТРОФУНГІН, розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл, №1 (1 флакон x 25 мл)		
Серія	100061814	Розмір серії	76380 упаковок
Дата виробництва	25 травня 2024	Строк придатності	квітень 2029
Умови зберігання	Нижче 25°C	Дата пакування	27-29 травня 2024
Архівна кількість	12		
Лікарська форма	розчин для місцевого застосування	Тип пакування	Скляний флакон
Сила дії/Активність	Хлорнітрофенол 10 мг/мл	Розмір упаковки	1
Країна походження	Чеська Республіка	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/10177/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва	Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса	Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії	22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP	SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва	Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса	Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії	22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP	SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва	Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса	Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії	22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP	SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
Коробка. S.NITROFUNGIN SOL.25ML S R(35X35X93)UA	3773807	7000051676	04
Коробка. S.NITROFUNGIN SOL.25ML S R(35X35X93)UA	3773807	7000074207	04
Етикетка. E.NITROFUNGIN SOL.25ML S R(30X65)UA	3773906	7000051505	04
Етикетка. E.NITROFUNGIN SOL.25ML S R(35X65)UA	3773906	7000073106	04
Інструкція. L.NITROFUNGIN SOL.25ML S R(A5,RP)UA	3774408	7000051121	03
Інструкція. L.NITROFUNGIN SOL.25ML S R(A5,RP)UA	3774408	7000072910	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва	Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса	Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії	22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP	SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
NITROFUNGIN SOL.(VR)	5224500000	2000114921	25 травня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва	Інг.Павліна Голкова, Хацвіа СРО
адреса	Промисловий Парк 309.,Копривніце Влцовіце, 742 21, Чеська Республіка
номер ліцензії	-
номер сертифіката відповідності GMP	-
номер FEI	-

Вх.ан. Б 0253
29.08.24



Опис SKU	Номер SKU	Номер серії
Хлоронітрофенол	1306404	5000021866

Розслідування - ні
Процес валідації серії - ні

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність GMP.

Випущено: Jiri Vavrik, уповноважена особа.

Дата/час: 13 червня 2024, 12:32:47

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



92e fIX08U+q I80e8g- q8nU 2ZΛW 8oSφ r/M≡-}H}u/+o 3▲)

5

]▲ΦKα=F>A≡rφYI rczne 8qH}÷≈≤▲



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Матеріал: 7224521024 № сертифіката: 40000258123
Специфікація: QDP0013620 V3
Назва: НІТРОФУНГІН, розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл, №1 (1 флакон х 25 мл)
Серія: 100061814 Кількість: 76380 уп.
Дата виробництва: 05.2024 Термін придатності: 04.2029

ПАРАМЕТРИ	МЕТОД ТЕСТУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Візуально	Прозорий розчин від жовтого до зелено-жовтого кольору з легким запахом спирту.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
А) Хлорнітрофенол (ТШХ)	QDP0013621	А) Пляма хлорнітрофенолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає за положенням та інтенсивністю забарвлення плямі на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
В) Хлорнітрофенол (ГХ)	QDP0013621	В) ЧУ піка хлорнітрофенолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає ЧУ піка хлорнітрофенолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
С) Триетилengліколь (ГХ)	QDP0013621	С) ЧУ піка триетилengліколю на хроматограмі випробуваного розчину відповідає ЧУ піка триетилengліколю на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
ГУСТИНА p20	Євр. Ф. 2.2.5	0,934 – 0,942 г/см ³	0,938 г/см ³
ВМІСТ ОКРЕМИХ УПАКОВОК	Відповідно стандартам якості	Не менше 25 мл	26 мл
ЗНАЧЕННЯ pH	Євр. Ф. 2.2.3	3,0 – 5,0	3,5
ВМІСТ			
• Етанол	QGM0001722	9,50 – 11,50 г/25 мл	10,30 г/25 мл
• Хлорнітрофенол	QDP0013621	0,238 – 0,263 г/25 мл	0,254 г/25 мл
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА			
• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	QGM0001286	Не більше 10 ² КУО/г	0 КУО/г
• Загальна кількість дріжджових та плесневих грибів	QGM0001286	Не більше 10 ¹ КУО/г	0 КУО/г
• Staphylococcus aureus	QGM0001286	Відсутня/г	Відсутня/г
• Pseudomonas aeruginosa	QGM0001286	Відсутня/г	Відсутня/г

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність GMP.

Дата / Час: 13.06.2023 / 12:32:47 CET
Затверджено: Jiri Vavrik
Уповноважена особа



Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом



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

пров. Світличної 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

05.08.2024

№ 36338/24/10

НІТРОФУНГІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10177/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **100061814** Кількість ввезеного лікарського засобу 76380

Виробник Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471
(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 **19.07.2024 № 2120/1.**

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

