



**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**

26.12.2023

№ 64606/23/10

ОРАСЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей оральний 1,4 % по 177 мл спрею у пластикових флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7397/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2310296**

Кількість ввезеного лікарського засобу **31872**

Виробник

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 22.12.2023 № 4113/1.

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




Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності

(підтвердження відповідності Додатку 16 ЄС настанови НВІІ)

Продукт: Орасепт®, спрей, Україна

Замовлення №: 307614

№ виробника: 11019411

Серія: 2310296

№ напівпродукту: 2310109920

Дата виробництва: 25.10.2023

Придатний до: 31.10.2025

Використаний напівпродукт:

№: 21009137

Серія №: 2310296

Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного дощу чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

На протязі виробництва, пакування і тестування:

не було жодних відхилень, які могли б мати вплив на випуск продукту.

Серія продукту відповідає вимогам специфікацій і може бути дозволена до продажу.

Дата: 01.12.2023

Підпис: Лукія Корогінау (цифровий ідентифікатор підпису)
служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки уповноваженою особою Анастасією Пасса 13.12.2023

Сертифікат аналізу

№ виробника: 11019411	Назва продукту: Орасепт®, спрей, Україна
Імпортёр: ДП «Стада-Україна»	№ клієнта: 307614
Країна-імпортер: Україна	Тип первинного пакування: пластиковий флакон-пластикові помпа
Лікарська форма: спрей оральний	
Вид/розмір упаковки: по 177 мл спрею у пластикових флаконах	Номер замовлення: 2010308612/000010
Розмір серії (фактичний/теоретичний): 31918/32736 упаковок	
Серія №: 2310296	№ напівпродукту: 2310109920
Дата виробництва: 25.10.2023	Дата: 01.12.2023
Дата пакування (Фамар): 01.11.2023	Придатний до: 31.10.2025
Умови зберігання: -	
Специфікація: 00006836/01	Згідно: 3.2.P.5.1 (липень 2010)
Діє з: 23.09.2009	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7397/01/01
Ліцензія на виробництво (Фамар):	0000006953/21/3
GMP сертифікат (Фамар):	51258/25-5-2020
Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468

Матеріал: Орасепт, спрей оральний

Діюча речовина: Фенол

Серія №: 2310296

Сила дії/активність: 1,4 %

Контрольовані результати

Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізу
Опис готового продукту	3.2.P.5.2.1	Прозора рідина червоного кольору з запахом вишні, фенолу	Відповідає
Питома густина готового продукту	USP	0,98 – 1,02 г/мл	1,01
pH готового продукту	Е.Р.	4,0 – 7,0	4,8
Ідентифікація Фенолу	P.5.2.01-01/QC-WAM-07-005	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення Фенолу	P.5.2.01-01/QC-WAM-07-005	12,0 – 16,0 мг/мл	14,2

Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізів
Мінімальне наповнення	USP/QC-WAM-07-005	Не менше 177,0 мл	178,6
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій Загальне число грибів <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	E.P./WIN-0032844 E.P./WIN-0032844 E.P./WIN-0032844 E.P./WIN-0032844	Не більше 100 КУО/г Не більше 10 КУО/г Відсутні Відсутні	≤5 ≤5 Відповідає Відповідає
Заклучення		Відповідає	Відповідає

Висновок: повністю одобрено

Сертифікаційна заява:

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного доосьє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Коментарі/зауваження:

відсутні

Повністю одобрено:

Лукія Корогінау (цифровий ідентифікатор підпису)

служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки уповноваженою особою Анастасією Пасса 13.12.2023



*Даний документ сформований у електронному вигляді і є дійсним без підпису



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



**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**

04.03.2024

№ 7937/24/10

ОРАСЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей оральний 1,4 % по 177 мл спрею у пластикових флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7397/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2401061**

Кількість ввезеного лікарського засобу **21600**

Виробник

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:
32110540**

(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 29.02.2024 № 0253/3.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат відповідності

(підтвердження відповідності Додатку 16 ЄС настанови НВП)

Продукт: Орасепт®, спрей, Україна

Замовлення №: 307614

№ виробника: 11019411

Серія: 2401061

№ напівпродукту: 2401103047

Дата виробництва: 16.01.2024

Придатний до: 31.01.2026

Використаний напівпродукт:

№: 21009137

Серія №: 2401061

Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного доосьє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

На протязі виробництва, пакування і тестування

не було жодних відхилень, які могли б мати вплив на випуск продукту.

Серія продукту відповідає вимогам специфікації і може бути дозволена до продажу.

Дата: 31.01.2024



Підпис: Анастасія Пасса (цифровий ідентифікатор підпису)
служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки уповноваженою особою Анастасія Пасса 31.01.2024

Сертифікат аналізу

№ виробника: 11019411	Назва продукту: Орасепт®, спрей, Україна
Імпорттер: ДП «Стада-Україна»	№ клієнта: 307614
Країна-імпортер: Україна	Тип первинного пакування: пластиковий флакон-пластикові помпа
Лікарська форма: спрей оральний	
Вид/розмір упаковки: по 177 мл спрею у пластикових флаконах	Номер замовлення: 2010310293/000010
Розмір серії (фактичний/теоретичний): 31918/32736 упаковок	
Серія №: 2401061	№ напівпродукту: 2401103047
Дата виробництва: 16.01.2024	Дата: 31.01.2024
Дата пакування (Фамар): 24.01.2024	Придатний до: 31.01.2026
Умови зберігання: -	
Специфікація: 00006836/01	Згідно: 3.2.P.5.1 (липень 2010)
Діє з: 23.09.2009	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7397/01/01
Ліцензія на виробництво (Фамар):	0000006953/21/3
GMP сертифікат (Фамар):	51258/25-5-2020
Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468

Матеріал: Орасепт, спрей оральний

Серія №: 2401061

Діюча речовина: Фенол

Сила дії/активність: 1,4 %

Контрольовані результати

Тест	Метод	Специфікація	Результат
Опис готового продукту	3.2.P.5.2.1	Прозора рідина червоного кольору з запахом вишні, фенолу	Відповідає
Питома густина готового продукту	USP	0,98 – 1,02 г/мл	1,01
pH готового продукту	Е.Р.	4,0 – 7,0	4,8
Ідентифікація Фенолу	P.5.2.01-01/QC-WAM-07-005	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення Фенолу	P.5.2.01-01/QC-WAM-07-005	12,0 – 16,0 мг/мл	14,4

Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізів
Мінімальне наповнення	USP/QC-WAM-07-005	Не менше 177,0 мл	179,6
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій Загальне число грибів <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	E.P./WIN-0032844 E.P./WIN-0032844 E.P./WIN-0032844 E.P./WIN-0032844	Не більше 100 КУО/г Не більше 10 КУО/г Відсутні Відсутні	≤5 ≤5 Відповідає Відповідає
Заклучення		Відповідає	Відповідає

Висновок: повністю одобрено

Сертифікаційна заява:

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного дос'є чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Коментарі/зауваження:

відсутні

Повністю одобрено:

Анастасія Пасса (цифровий ідентифікатор підпису)

служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки уповноваженою особою Анастасія Пасса 31.01.2024



*Даний документ сформований у електронному вигляді і є дійсним без підпису**



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



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

30.09.2024

№ 48165/24/10

ОРАСЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей оральний 1,4 %, по 177 мл спрею у пластикових флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7397/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2404088

Кількість ввезеного лікарського засобу 31800

Виробник

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:
32110540

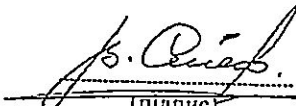
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.09.2024 № 2860/2.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадовча особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
03.2024		03.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	0620034
0620034			
Контрольна партія			
202404019294			
ID продукту	Специфікація		
P0AA	P0AA-12rtp		

КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)

Мікробіологія Євр. Ф.2.6.12/2.6.13 Євр.Ф. 5.1.4 ТАМС: ≤1000 КУО/г ТУМС: ≤100 КУО/г E.coli: Відсутня/г	Повинно відповідати	Відповідає
Відповідність аналітичних результатів Огляд результатів аналізів, одержаних від зовнішньої тестуючої ділянки	Повинні відповідати	Відповідає

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту.

Дата/Час: 13.06.2024 / 11:07:18
Затверджено: Hermine Maier, Уповноважена особа
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Сертифікат відповідності

(підтвердження відповідності Додатку 16 ЄС настанови НВП)

Продукт: Орасепт®, спрей, Україна

Замовлення №: 307614

№ виробника: 11019411

Серія: 2404088

№ напівпродукту: 2404109173

Дата виробництва: 09.05.2024

Придатний до: 31.05.2026

Використаний напівпродукт:

№: 21009137

Серія №: 2404088

Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

На протязі виробництва, пакування і тестування:

не було жодних відхилень, які могли б мати вплив на випуск продукту.

Серія продукту відповідає вимогам специфікацій і може бути дозволена до продажу.

Дата: 28.05.2024

Підпис: Мірсіні Хрістомалоу (цифровий ідентифікатор підпису)
служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки 28 серпня 2024

Даний документ сформований у електронному вигляді і є дійсним без підпису

Вх 011/1258 бр 20.12.24



Сертифікат аналізу

№ виробника: 11019411	Назва продукту: Орасепт®, спрей, Україна
Імпортёр: ДП «Стада-Україна»	№ клієнта: 307614
Країна-імпортер: Україна	Тип первинного пакування: пластиковий флакон-пластикові помпа
Лікарська форма: спрей оральний	
Вид/розмір упаковки: по 177 мл спрею у пластикових флаконах	Номер замовлення: 2010314380/000010
Розмір серії (фактичний/теоретичний): 31846/32736 упаковок	
Серія №: 2404088	№ напівпродукту: 2404109173
Дата виробництва: 09.05.2024	Дата: 28.05.2024
Дата пакування (Фамар): 14.05.2024	Придатний до: 31.05.2026
Умови зберігання: -	
Специфікація: 00006836/01	Згідно: 3.2.P.5.1 (липень 2010)
Діє з: 23.09.2009	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7397/01/01
Ліцензія на виробництво (Фамар):	0000006953/21/3
GMP сертифікат (Фамар):	53363/25-5-2023
Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468

Матеріал: Орасепт, спрей оральний

Серія №: 2404088

Діюча речовина: Фенол

Сила дії/активність: 1,4 %



Контрольовані результати

Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізів
Опис готового продукту	3.2.P.5.2.1	Прозора рідина червоного кольору з запахом вишні, фенолу	Відповідає
Питома густина готового продукту	USP	0,98 – 1,02 г/мл	1,01
pH готового продукту	E.P.	4,0 – 7,0	4,8
Ідентифікація Фенолу	P.5.2.01-01/QC-WAM-07-005	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення Фенолу	P.5.2.01-01/QC-WAM-07-005	12,0 – 16,0 мг/мл	13,6



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

01.10.2024

№ 48168/24/10

ОРАСЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей оральний 1,4 %, по 177 мл спрею у пластикових флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7397/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2404133**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31920

Виробник

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:
32110540**

(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 **27.09.2024 № 2861/2.**

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

Начальник

(послужна особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Прх ал ~1688
Вір 25/224 uf

Сертифікат відповідності

(підтвердження відповідності Додатку 16 ЄС настанови НВП)

Продукт: Орасепт®, спрей, Україна

Замовлення №: 307614

№ виробника: 11019411

Серія: 2404133

№ напівпродукту: 2404109176

Дата виробництва: 11.05.2024

Придатний до: 31.05.2026

Використаний напівпродукт:

№: 21009137

Серія №: 2404133

Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досяє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

На протязі виробництва, пакування і тестування:

не було жодних відхилень, які могли б мати вплив на випуск продукту.

Серія продукту відповідає вимогам специфікацій і може бути дозволена до продажу.

Дата: 28.05.2024

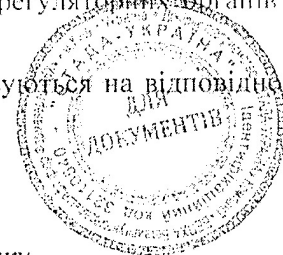
Підпис: Мірсіні Хрісомалу (цифровий ідентифікатор підпису)
служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки 28 серпня 2024



Сертифікат аналізу

№ виробника: 11019411	Назва продукту: Орасепт®, спрей, Україна
Імпорттер: ДП «Стада-Україна»	№ клієнта: 307614
Країна-імпортер: Україна	Тип первинного пакування: пластиковий флакон-пластикові помпа
Лікарська форма: спрей оральний	
Вид/розмір упаковки: по 177 мл спрею у пластикових флаконах	Номер замовлення: 2010314378/000010
Розмір серії (фактичний/теоретичний): 31966/32736 упаковок	
Серія №: 2404133	№ напівпродукту: 2404109176
Дата виробництва: 11.05.2024	Дата: 28.05.2024
Дата пакування (Фамар): 16.05.2024	Придатний до: 31.05.2026
Умови зберігання: -	
Специфікація: 00006836/01	Згідно: 3.2.P.5.1 (липень 2010)
Діє з: 23.09.2009	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7397/01/01
Ліцензія на виробництво (Фамар):	0000006953/21/3
GMP сертифікат (Фамар):	53363/25-5-2023
Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468

Матеріал: Орасепт, спрей оральний

Серія №: 2404133

Діюча речовина: Фенол

Сила дії/активність: 1,4 %



Контрольовані результати

Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізів
Опис готового продукту	3.2.P.5.2.1	Прозора рідина червоного кольору з запахом вишні, фенолу	Відповідає
Питома густина готового продукту	USP	0.98 – 1.02 г/мл	1.01
pH готового продукту	E.P.	4,0 – 7,0	4.7
Ідентифікація Фенолу	P.5.2.01-01/QC-WAM-07-005	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення Фенолу	P.5.2.01-01/QC-WAM-07-005	12,0 – 16,0 мг/мл	13.4

Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізів
Мінімальне наповнення	USP/QC-WAM-07-005	Не менше 177,0 мл	179,2
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій Загальне число грибів Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	E.P./WIN-0032844 E.P./WIN-0032844 E.P./WIN-0032844 E.P./WIN-0032844	Не більше 100 КУО/г Не більше 10 КУО/г Відсутні Відсутні	≤5 ≤5 Відповідає Відповідає
Заключення		Відповідає	Відповідає

Висновок: повністю одобрено

Сертифікаційна заява:

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Коментарі/зауваження:

відсутні

Повністю одобрено:

Мірсіні Хрісомалу (цифровий ідентифікатор підпису)

служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки 28 серпня 2024



*Даний документ сформований у електронному вигляді і є дійсним без підпису**

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»