



4

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.03.2021

№ 14778/21/10

СОЛУ-МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial
(двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EN0501**

Кількість ввезеного лікарського засобу 460

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(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 26.03.2021 № 0910/4.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



5

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.03.2021

№ 14777/21/10

СОЛУ-МЕДРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2047/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ЕМ9684**

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(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 26.03.2021 № 0910/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

ТОВ «НВО «ФІТОБІОТЕХНОЛОГІЇ»

тел./ф 380 (044) 360 65 64

Паспорт якості № 657

Найменування продукції: STOP Superoz Аквапорики міцелярний гель.

Дата виробництва: 14.09.2020 р.

Номер партії: 17062

Упаковка: Флакон

Виробник: ТОВ «НВО «ФітоБіоТехнології»

Термін придатності: 30 місяців

Вага/об'єм: 270 мл

Нормативний документ, згідно якого проведено аналізи: ТУ У 20.4-24591419-009:2017

Найменування показника	Вимоги НТД	Фактично
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх домішок.	Відповідає
Колір	Повинен відповідати кольору конкретного найменування	Відповідає
Запах	Повинен відповідати запаху конкретного найменування	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, рН	3,5 – 8,5	6,54

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 20.4-24591419-009:2017

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5м. від нагрівачих пристроїв при температурі від +5 до + 25° С, в критих складських приміщеннях. Зберігати в недоступному для сонячних променів місці.

Аналізи перевіряв:

М.П.



Відомо в 1815 в. 0910 2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2021

№ 14304/21/10

СТЕРОФУНДИН ISO

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій; по 500 мл у поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9618/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 205018141

Кількість ввезеного лікарського засобу 2052

Виробник

Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал
Україна", ідент. код: 36798085**

(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 25.03.2021 № 0871/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Контрольна серія: 040000245229
Номер серії ІПСЕН: T09747

Код матеріалу: 1053001
Найменування продукту:
СМЕКТА® Апелсин-Ваніль

Дата виготовлення: 25/05/2020
Термін придатності: 30/04/2023
Специфікація: 032341/10.0
Процедура: 032199/11.0

Лікарська форма:
Порошок для оральної суспензії, по 3 г

Показники якості	Методи контролю	Специфікація	Результати	Одиниця
ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА				
Опис	Візуально	Порошок від сірувато-білого кольору до кольору охри з легким запахом апельсина при приготуванні суспензії	Відповідає	/
ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Діосмектит	Внутр. метод (Метод рентгенівської дифракції)	Спектр дифракції рентгенівських променів подібний спектру порівняння дифракції рентгенівських променів	Відповідає	/
ТЕСТИ				
Середня маса	Внутр. метод (Зважування)	3.57 г - 3.95 г (3.76 г $\pm$ 5%)	3.74	г
Однорідність маси	Європейська фармакопея (2.9.5)	З 20 пакетиків: не більше 2 відхиляються від середньої маси більше ніж на $\pm$ 7,5% і жоден з них не відхиляється більш ніж на $\pm$ 15%	Відповідає	

Вх амн 2461 05 3003 21

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Контрольна серія: 040000245229
Номер серії ІПСЕН: T09747

Код матеріалу: 1053001
Найменування продукту:
СМЕКТА® Апелсин-Ваніль

Дата виготовлення: 25/05/2020
Термін придатності: 30/04/2023
Специфікація: 032341/10.0
Процедура: 032199/11.0

Лікарська форма:
Порошок для оральної суспензії, по 3 г

Показники якості	Методи контролю	Специфікація	Результати	Одиниця
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Діосмектит	Внутр. метод (Гравіметричний)	2.85-3.15 г/середня вага пакетика (3.00 г ± 5%)	3.00	г/ середня вага пакетика
Мікробіологічна чистота (нерутинний тест)				
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Європейська Фармакопея (2.6.12)	$\leq 10^3$	Не проводився	КУО/г
Загальне число дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС)	Європейська Фармакопея (2.6.12)	$\leq 10^2$	Не проводився	КУО/г
Escherichia coli	Європейська Фармакопея (2.6.13)	Відсутність /1 г	Не проводився	-

Висновок: Серія відповідає

Підпис:
Видано:
Дата: 10/06/2020
Затверджено:
Дата: 10/06/2020

/Штамп/
/підпис/
Л. ПІГНОЛ
Помічник з контролю якості

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Контрольна серія:	040000245229	Код матеріалу: 1053001
Номер серії ІПСЕН:	T09747	Найменування продукту: СМЕКТА® Апелісин-Ваніль
Дата виготовлення:	25/05/2020	Лікарська форма:
Термін придатності:	30/04/2023	Порошок для оральної суспензії, по 3 г
Специфікація:	032341/10.0	
Процедура:	032199/11.0	

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7660/01/01
Сила дії / Активність: 1 пакетик містить діосмектиту (смектиту діоктаедричного) 3 г
Розмір та тип упаковки: по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетиків у картонній коробці.
Розмір серії: 30 000 упаковок

Коментарі: ☒ / Не застосовується

☐ Коментарі, за наявності: _____

Заява про сертифікацію

Цим 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 НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам НВП.

Серія випущена *Р. Мандрет-Ацаріас*
Прізвище та підпис Уповноваженої особи /підпис/
Дата підписання 10.06.2020
Додається: сертифікат аналізу



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.03.2021

№ 12263/21/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру
у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2396/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 132011

Кількість ввезеного лікарського засобу 27560

Виробник

ПЛІВА Хрватска д.о.о, Хорватія

(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 17.03.2021 № 0748/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Batch release certificate
Сертифікат аналізу

Brand name : Торгова назва:	Sterofundin ISO Стерофундин ISO	Importing countries Країна-імпортер:	Ukraine Україна																														
Material number : Номер матеріалу	3653675	Batch number : Номер серії	205018141																														
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво	DE_HE_01_MIA_2019_00 59	Product Licence No : № реєстраційного посвідчення	UA/9618/01/01																														
Strength / potency : Сила / активність	-	Manufacturing date : Дата виробництва	2020-12-07																														
Package size and type : Тип і розмір упаковки	PE containers 500 ml x 10 Контейнери поліетиленові 500 мл x 10	Expiry date : Термін придатності	11.2023																														
Dosage form : Форма випуску	Solution for infusion Розчин для інфузій	Release date: Дата випуску:	2020-12-23																														
Product licence holder : Власник реєстраційного посвідчення	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина	Manufacturing site : Виробник	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Sewerzelschhof 1 (batch control), 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1/Ам Шверцельсгоф 1 (контроль серії), 34212 Мельзунген, Німеччина																														
GMP certificate No : № сертифікату GMP	DE_HE_01_GMP_2019_0172	Released quantity : Випущена кількість	56 160 PC 56 160 контейнерів																														
Specification : Специфікація	PFS-00850	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	5 616 5 616																														
<table><tr><th>Characteristic Характеристики</th><th>Requirement Вимоги</th><th>Result Результат</th></tr><tr><td>Identification: Ідентифікація:</td><td>The identity of sodium, potassium, calcium, magnesium, chloride, acetate and malate is given by each specific assay Ідентифікація натрію, калію, кальцію, магнію, хлоридів, ацетатів і малатів описана у розділі розділі «Кількісне визначення»</td><td>complies відповідає</td></tr><tr><td>Appearance Опис</td><td>Clear colourless solution, practically free from particles прозорий безбарвний розчин, практично вільний від механічних часток</td><td>complies відповідає</td></tr><tr><td>Extractable volume Об'єм, що витягається</td><td>≥ nominal volume ≥ номінального об'єму</td><td>complies відповідає</td></tr><tr><td>pH-value PH</td><td>5.1-5.9</td><td>5.3</td></tr><tr><td>Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину</td><td>not more intensely colored than reference solution B9 не більш інтенсивно забарвлений ніж еталонний розчин B9</td><td>complies відповідає</td></tr><tr><td>Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції</td><td>≤ 3.0 NTU ≤ 3.0 NOM</td><td>complies відповідає</td></tr><tr><td colspan="3">Кількісне визначення Assay</td></tr><tr><td>Sodium Натрій</td><td>137.8-152.3 mmol/l ммоль/л</td><td>146.4 mmol/l ммоль/л</td></tr><tr><td>Potassium Калій</td><td>3.80-4.20 mmol/l ммоль/л</td><td>3.92 mmol/l ммоль/л</td></tr></table>				Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	Identification: Ідентифікація:	The identity of sodium, potassium, calcium, magnesium, chloride, acetate and malate is given by each specific assay Ідентифікація натрію, калію, кальцію, магнію, хлоридів, ацетатів і малатів описана у розділі розділі «Кількісне визначення»	complies відповідає	Appearance Опис	Clear colourless solution, practically free from particles прозорий безбарвний розчин, практично вільний від механічних часток	complies відповідає	Extractable volume Об'єм, що витягається	≥ nominal volume ≥ номінального об'єму	complies відповідає	pH-value PH	5.1-5.9	5.3	Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely colored than reference solution B9 не більш інтенсивно забарвлений ніж еталонний розчин B9	complies відповідає	Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	≤ 3.0 NTU ≤ 3.0 NOM	complies відповідає	Кількісне визначення Assay			Sodium Натрій	137.8-152.3 mmol/l ммоль/л	146.4 mmol/l ммоль/л	Potassium Калій	3.80-4.20 mmol/l ммоль/л	3.92 mmol/l ммоль/л
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат																															
Identification: Ідентифікація:	The identity of sodium, potassium, calcium, magnesium, chloride, acetate and malate is given by each specific assay Ідентифікація натрію, калію, кальцію, магнію, хлоридів, ацетатів і малатів описана у розділі розділі «Кількісне визначення»	complies відповідає																															
Appearance Опис	Clear colourless solution, practically free from particles прозорий безбарвний розчин, практично вільний від механічних часток	complies відповідає																															
Extractable volume Об'єм, що витягається	≥ nominal volume ≥ номінального об'єму	complies відповідає																															
pH-value PH	5.1-5.9	5.3																															
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely colored than reference solution B9 не більш інтенсивно забарвлений ніж еталонний розчин B9	complies відповідає																															
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	≤ 3.0 NTU ≤ 3.0 NOM	complies відповідає																															
Кількісне визначення Assay																																	
Sodium Натрій	137.8-152.3 mmol/l ммоль/л	146.4 mmol/l ммоль/л																															
Potassium Калій	3.80-4.20 mmol/l ммоль/л	3.92 mmol/l ммоль/л																															

Man 1668 big 30.03.2021 Jee

Batch release certificate
Сертифікат аналізу

Brand name: Торгова назва:	Sterofundin ISO Стерофундін ISO	Page 2 of 2	
Material number: Номер матеріалу	3653675	Batch number: Номер серії	205018141
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Calcium Кальцій	2.38-2.63 mmol/l ммоль/л	2.50 mmol/l ммоль/л	
Magnesium Магній	0.95-1.05 mmol/l ммоль/л	1.00 mmol/l ммоль/л	
Chloride Хлорид	120.7-133.4 mmol/l ммоль/л	125.8 mmol/l ммоль/л	
Acetate Ацетат	22.8-25.2 mmol/l ммоль/л	23.3 mmol/l ммоль/л	
Malate Малат	4.75-5.25 mmol/l ммоль/л	5.00 mmol/l ммоль/л	
Subvisible particles Механічні включення (великий об'єм > 100 мл)	$\geq 10 \text{ mcm} \leq 25 \text{ particles/ml}$ $\geq 25 \text{ mcm} \leq 3 \text{ particles/ml}$ $\geq 10 \text{ мкм} \leq 25 \text{ часток/мл}$ $\geq 25 \text{ мкм} \leq 3 \text{ часток/мл}$	complies відповідає	
Sterility Стерильність	Sterile Стерильно	complies відповідає	
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more than 1.0 IU/ml Не більше 1.0 МО/мл	complies відповідає	



B. Braun Melsungen AG
Quality Control
Б.Браун Мельзунген АГ
Контроль Якості
Dorte Feuersenger
Дорте Фюрзенгер

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Ним я підтверджую, що вищевказана інформація правдива і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера.

Виробництво, упаковка і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B. Braun Melsungen AG
Quality Assurance
Б.Браун Мельзунген АГ
Відділ Якості

Date — 2021-01-04
Дата

Dr C. Rack, Qualified Person.

End of Certificate
Кінець сертифікату



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.03.2021

№ 7661/21/10П

СПАЗМАЛГОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7059/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **384120**

Кількість ввезеного лікарського засобу 53017

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(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 24.02.2021 № 0474/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY **СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№ 1
DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
SUMAMED[®], film-coated tablets 500 mg, №2 (1 blist. x 2 tabs.)
СУМАМЕД[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, №2 (1 бліст. x 2 таб.)

Active ingredient
Активний інгредієнт

Azithromycin 500 mg as dihydrate
Азитроміцин 500 мг у вигляді дигідрату

Batch number
Номер серії

132011
132011

Batch size
Розмір серії

27 560 boxes
27 560 коробок

Release quantity
Випущена кількість

27 560 boxes
27 560 коробок

Date of manufacture
Дата виробництва

01.2021
01.2021

Expiry date
Придатний до

01.2024
01.2024

Specification
Специфікація

SDRA024967
SDRA024967

Batch Release Site

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia
ПЛІВА Хрватська д.о.о.
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07
№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07

Дільниця, відповідальна за випуск серії
Certificate of GMP compliance of a manufacturer
Сертифікат відповідності GMP виробника

Number of manufacturing license
Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-01/13-03/08
№ UP/I-530-01/13-03/08

Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia
ПЛІВА Хрватська д.о.о.
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Certificate of GMP compliance
Сертифікат відповідності GMP
Number of manufacturing license
Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07
№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07
№ UP/I-530-01/13-03/08
№ UP/I-530-01/13-03/08

Marketing Authorization License
Регістраційне посвідчення

№ UA/2396/02/02
№ UA/2396/02/02

Importing Country
Країна-імпортер

Ukraine
Україна

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION (visually)	Pale blue, oblong biconvex film-coated tablets, with imprint PLIVA on one side and 500 on the other.	Conforms

ОПИС (візуально)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, довгастої форми, двоопуклі, з написом PLIVA з одного боку і 500 з другого боку.	Відповідає
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (Mass variation)* ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (варіація маси)*	Corresponds to Ph.Eur 2.9.40. requirements Відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.40	Conforms Відповідає
DISSOLUTION (HPLC) After 45 minutes РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) Через 45 хвилин	Not less than 75 % (Q) Не менше 75 % (Q)	101 % 101 %
IDENTIFICATION* ІДЕНТИФІКАЦІЯ*		
Azithromycin (UV) Азитроміцин (УФ)	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає
Azithromycin (HPLC) Азитроміцин (ВЕРХ)	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає
ASSAY (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	475.0 – 525.0 mg 475,0 – 525,0 мг	494.2 mg 494,2 мг
IMPURITIES (HPLC) ДОМІШКИ (ВЕРХ)		
Impurity F Домішка F	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity I Домішка I	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity J Домішка J	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity E Домішка E	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity M Домішка M	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity N Домішка N	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity L Домішка L	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Any unknown impurity Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20 % Не більше 0,20 %	< 0.10 < 0,10 %
Total impurities Загальні домішки	NMT 3.0 % Не більше 3,0 %	< 0.1 % < 0,1 %
WATER ВОДА	NMT 6.0 % Не більше 6,0 %	4.2 % 4,2 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)**		
Total Aerobic Microbial Count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	NMT 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	< 5 CFU/g < 5 КУО/г
Total Yeasts and Moulds Count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	< 5 CFU/g < 5 КУО/г
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Відсутня	Absent Відсутня

* - Not tested during stability.

* - Не контролюють в ході вивчення стабільності.

** - Tested on every 5th batch and at least one batch per year.
Tested at the beginning and at the end of shelf life.

**** - Контролюють кожну 5-ту серію, але не менше однієї серії на рік.
Контролюють на початку і в кінці терміну придатності.**

Impurities:

Impurity F = 3'-N-demethyl-3'-N-formylazithromycin

Impurity I = 3'-N-demethylazithromycin

Impurity J = Desosaminylazithromycin (13-O-decladinosylazithromycin)

Impurity E = Aminoazithromycin (3'-(N,N-didemethyl)azithromycin)

Impurity M = 3'-(N,N-didemethyl)-3'-N-formylazithromycin

Impurity N = 3'-de(dimethylamino)-3'-oxoazithromycin

Impurity L = azithromycin 3'-N-oxide

Домішки:

Домішка F = 3'-N-деметил-3'-N-формілазитроміцин

Домішка I = 3'-N-деметилазитроміцин

Домішка J = Дезозамінілазитроміцин (13-O-декладинозілазитроміцин)

Домішка E = Аміноазитроміцин (3'-(N,N-дидеметил)азитроміцин)

Домішка M = 3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин

Домішка N = 3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин

Домішка L = азитроміцину 3'-N-оксид

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Date:

Дата:

Approved by:

Затверджено:

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro



Логотип Тева

ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ № 5706

Клієнт:	Україна		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва продукту клієнта:	Спазмалгон®, таблетки № 20 (№10х2)		
Назва продукту Actavis:	Спазмалгон®, таблетки № 20 (№10х2)		
Виробничий Номер серії:	384120		
Пакувальний Номер серії:	384120		
Клієнтський номер серії:	384120		
Лікарська форма:	☒ Таблетки ☐ Капсули ☐ Інші		
Дата виробництва:	10.2020	Термін придатності:	10.2022
Розмір упаковки:	2 блістери x 10 табл.	Вид упаковки:	☒ Блістер ☐ Пляшка ☐ Балк ☐ Інші
Відвантажена кількість:	56 857 упаковок	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7059/01
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	☒ Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0188		
Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії:	☒ Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0188		
Результати аналізу:	Сертифікат якості № 3137		
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C		

- Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія
- Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.
- Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, які стосуються якості продукту або процесу його випуску:
☒ Ні ☐ Так (див. копію звіту про відхилення)

Дата: 24.11.2020

Підпис:.....Д. Кацарски.....

 Уповноважена особа з якості (QP)
 (печатка)


Вх.ам № 250705 30.03.21 Ж

Логотип компанії Тева

Телефон (+359) 701 58 477
Факс (+359) 701 58 555
dupoperations@actavis.bg

Балканфарма-Дупница АД,
вул. Самоковське шосе, 3
Дупница, 2600, Болгарія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 3137

Назва продукту: Спазмалгон®, таблетки № 20 (№10х2)

Склад:	Метамізол натрію 500 мг, Пітофенону гідрохлорид 5 мг, Фенпіверинію бромід 0,1 мг
--------	--

Реєстраційне посвідчення:	UA/7059/01/01
---------------------------	---------------

Номер серії:	384120	Дата виробництва:	10.2020	Термін придатності:	10.2022
Розмір серії:	56 857 уп.	Відвантажена кількість:	56 857 уп.	Країна призначення:	Україна

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
1. Зовнішній вигляд (візуально)	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, з рискою на одній стороні, діаметром 13 мм	Відповідає
2. Колір (візуально)	білий або майже білий	Майже білий
3. Ідентифікація - метамізолу натрію УФ (Євр. ф., 2.2.25), Кольорова реакція - пітофенону гідрохлориду Євр. ф., 2.2.27; 2.2. - фенпіверинію броміду Євр. ф. 2.2.29	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає Відповідає
4. Маса однієї таблетки Євр. ф., 2.9.5	620 мг	625 мг
5. Однорідність маси Євр. ф., 2.9.5	± 5	Мін. 614,0 мг Макс: 635.0 мг
6. Розпадання Євр. ф., 2.9.1	не більше 15 хв	3 хв
7. Супровідні домішки метамізолу натрію - 4-метиламіно-1,5-диметил-2-феніл 1,2-дигідро-3Н-піразол-3-он (4-метиламіноантипирин) Євр. ф., 2.2.29 РХ	не більше 1,0%	0,2% (0,175%)
8. Однорідність дозованих одиниць - метамізолу натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S·H ₂ O) - пітофенону гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₆ NO ₄ Cl) - фенпіверинію броміду (C ₂₂ H ₂₉ N ₂ OBr)	Повинен витримувати випробування Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод II, варіація маси Повинен витримувати випробування Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I, однорідність дозування Повинен витримувати випробування Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I, однорідність дозування	AV= 4,9 AV= ,5 AV= ,3

Логотип компанії Тева

Телефон (+359) 701 58 477
Факс (+359) 701 58 555
dupoperations@actavis.bg

Балканфарма-Дупница АД,
вул. Самоковське шосе, 3
Дупница, 2600, Болгарія

9. Вміст в одній таблетці - метамізолу натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) Йодометричне титрування - пітофенону гідрохлориду ($C_{22}H_{26}NO_4Cl$) Євр. ф., 2.2.29 РХ - фенпіверинію броміду ($C_{22}H_{29}N_2OBr$) Євр. ф., 2.2.29 РХ	475,0 до 525,0 мг 4,5 до 5,5 мг 0,085 до 0,115 мг	490,8 мг 4,8 мг 0,099 мг
10. Мікробіологічна чистота* (Євр. ф., 2.6.12, Євр. ф., 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність	Не проводився

* Періодичне випробування. Аналізують кожну 10-ту серію.

Підготовлено:A. Stoilkova

(підпис)

Дата: 24.11.2020

Уповноважена особа D. Katsars

(підпис)

Дата: 24.11.2020





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖЕНО
Голова Держпродспожслужби
Лана В. П.



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 10 05 2018 р.

№ 602-123-20-11 20876

Об'єкт експертизи: STOP CUPEROZ (СТОП КУПЕРОЗ) АКВАПОРИНИ МЦЕЛЯРНИЙ ГЕЛЬ

виготовлена у відповідності із ДСТУ 4315:2004 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Загальні технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Побут, спеціалізовані відділи магазинів, аптечна мережа (як супутній товар), оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: ТОВ «НВО «ФітоБіоТехнології», Україна, 01103, м. Київ, вул. Михайла Бойчука (Кіквідзе), буд. 18, телефон/факс: (044) 360 – 65 – 64, код за ЄДРПОУ 35371442
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «НВО «ФітоБіоТехнології», Україна, 01103, м. Київ, вул. Михайла Бойчука (Кіквідзе), буд. 18, телефон/факс: (044) 360 – 65 – 64, код за ЄДРПОУ 35371442
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не

використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляються до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи STOP CUPEROZ (СТОП КУПЕРОЗ) АКВАПОРИНИ МІЦЕЛЯРНИЙ ГЕЛЬ виготовлений у відповідності із ДСТУ 4315:2004 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Загальні технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії ДСТУ 4315:2004 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Загальні технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 12685 від 25 квітня 2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

М.П.



Чернюк В.І.