



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

прор. 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**

13.03.2024

№ 12810/24/26

СК-СД, СТРЕПТОКІНАЗА-СТРЕПТОДОРНАЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії ректальні по 15000 МО/1250 МО по 6 супозиторіїв у блістері: по 1 блістеру
у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17590/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № 41155

Кількість ввезеного лікарського засобу 12732

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 13.03.2024 № 793/2.

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

Начальник

(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

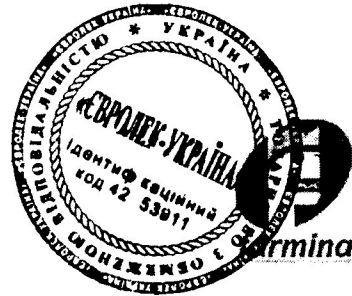






Badanie / Аналіз	Wymaganie / Вимоги	Wynik / Результати
Opis / Опис	Czopki o kształcie cylindryczno-stożkowym koloru od białego do beżowego. Na ścięciu dopuszczalne jest porowatego rdzenia powietrznego oraz wgłębienia / Сунозиторії циліндричної форми від білого до бежевого кольору. На зрізі допускається наявність повітряно-пориного стержня та лункоподібні виямки	Zgodny / Відповідає вимогам
Tożsamość / Ідентифікація:		
Streptokinaza / стрептокіназа	Obecny (potwierdzony podczas oznaczenia ilościowego) / Присутній (підтверджується у ході кількісного визначення)	Zgodny / Відповідає вимогам
Streptodornaza / стрептодорназа	Obecny (potwierdzony podczas oznaczenia ilościowego) / Присутній (підтверджується у ході кількісного визначення)	Zgodny / Відповідає вимогам
Średnia waga /Середня маса	1,4 g ± 5% (1,33 g – 1,47 g) Masa czopka mieści się w granicach ± 5% średniej masy. Masy jednostkowe dwóch czopków mogą różnić się od średniej masy o więcej niż 5%, ale nie więcej niż o 10% / ± 5% Від середньої маси. Маса не більше ніж 2 супозиторіїв із 20 може відхилятися від середньої маси більше ніж на ± 5% і маса жодного супозиторія не повинна відхилятися від середньої маси, більше ніж на ± 10%	1,41
Jednorodność masy / Однорідність маси		Zgodny / Відповідає вимогам
Czas rozpadu [min] / Розподання (хвилинах)	Nie więcej niż 30 / Не більше 30 хвилин	< 30
Aktywność Streptokinazy / Кількісне визначення стрептокінази	15000 IU/czopek ± 10% / 15000 МО/супозиторій ± 10%	15217
Aktywność Streptodornazy / Кількісне визначення стрептодорнази	Nie mniej niż 1250 IU/czopek Не менше 1250 МО/супозиторій	1911
Czystość mikrobiologiczna / Мікробіологічна чистота:		
Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych (TAMC) /Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Nie więcej niż 10 ³ CFU/g lub CFU/mL / не більше 10 ³ КУО/г	Nie badano / не перевірено
Ogólna liczba drożdży i pleśni (TYMC) / загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Nie więcej niż 10 ² CFU/g lub CFU/mL / не більше 10 ² КУО/г	Nie badano / не перевірено





Продукт кінцевий згідно з вимогами специфікації nr SP-PK-0284.

Кінцевий продукт відповідає технічним вимогам № SP-PK-0284.

Освіadcзам, 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досє. 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: 09.02.2024

