



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

03.01.2024

№ 273/24/26

ФАРИНГОСЕПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6511/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 11236682

Кількість ввезеного лікарського засобу 26187

Виробник

Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютикале Україна", ідент. код: 38265984

(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 03.01.2024 № 4193/2.

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

Начальник

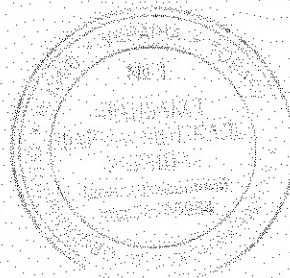
(посадовий особа, посада, місце роботи)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



KK Terapiя AT
вул. Фабриції, 124, 400632,
м. Клуж-Напока, Румунія
Тел: +40 (264)-501 500
Факс: +40 (264)-415 097

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 30002161597

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	ФАРИНГОСЕПТ льодяники пресовані по 10 мг		
Сила дії / активність :	Амбазону моногідрату 10 мг	Форма випуску :	Льодяники пресовані
Серія № :	11236682	Пакування :	2 блістера x 10 пресованих льодяників
Дата виробництва :	11/2023	Ринок :	Україна
Термін придатності :	10/2025	Регістраційне посвідчення :	№ UA/6511/01/01
Аналітична документація :	FS013335-5.0	Вироблено та контроль якості проведено :	Терапія АТ, вул. Фабриції, 124, 400632, м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія :	18F
		Розмір серії :	26 187 упаковок

РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Коричневі, непокриті оболонкою, циліндричної форми льодяники пресовані, з непошкодженими краями, плоскі та з пігментованою поверхнею.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць Для 10 льодяників Для 30 льодяників	$AV \leq 15,0$ $AV \leq 15,0$ $0,75 \times M \leq X \leq 1,25 \times M$	1,5
Ідентифікація амбазону моногідрату: - УФ - ВЕРХ	Максимум поглинання при 398 нм Час утримання має відповідати стандарту	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
Продукти розпаду: - Індивідуальні домішки (%) - Всього домішок (%)	Кожна не більше 0,2 Не більше 0,5	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення
Кількісне визначення: Амбазону моногідрату (мг/льодяників)	9,50 - 10,50 (10 мг $\pm$ 5%)	10,20
Мікробіологічна чистота: - Всього асербів (КУО/г) - Всього грибів (КУО/г) Бактерії: - <i>Staphylococcus aureus</i> (/g) - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (/g)	$\leq 10^2$ $\leq 10^1$ Відсутні Відсутні	Менше 30 Менше 10 Відсутні Відсутні

*Кожна серія поки 5 послідовних серій не пройдуть аналіз, потім виконується на кожній 10-й серії, але не рідше 1 раз на рік

Дата випуску: 08.12.2023

Висновок: Відповідає

Дата: 08.12.2023

Начальник відділу контролю якості

Делія Курта

Заява щодо відповідності:

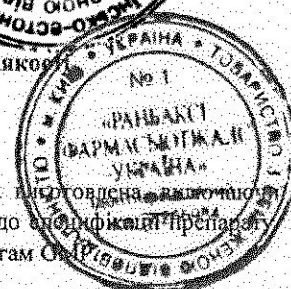
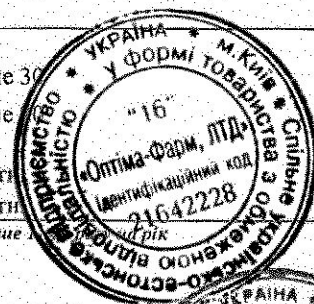
Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво, пакування та контроль якості препарату була перевірена і відповідає вимогам.

Дата: 08.12.2023

Уповноважена особа / Відділ контролю якості

Вх ААН2328 Андреа Іоанна Варгін

01.02.24





**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**

26.02.2024

№ 9027/24/26

ФАРИНГОСЕПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6511/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **12236829**

Кількість ввезеного лікарського засобу **26432**

Виробник

Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 38265984**

(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 **26.02.2024 № 589/1**.

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)




Микола ХОЛОДЕНКО
(підпис) (ініціали та прізвище)



КК Терapia AT
вул. Фабриції, 124, 400632,
м. Клуж-Напока, Румунія
Тел.: +40 (264)-501 500
Факс: +40 (264)-415 097

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 30002164478

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	ФАРИНГОСЕПТ льодяники пресовані по 10 мг		
Сила дії / активність :	Амбазону моногідрату 10 мг	Форма випуску :	Льодяники пресовані
Серія № :	12236829	Пакування :	2 блістера x 10 пресованих льодяників
Дата виробництва :	12/2023	Ринок :	Україна
Термін придатності :	11/2025	Реєстраційне посвідчення :	№ UA/6511/01/01
Аналітична документація :	FS013335-5.0	Вироблено та контроль якості проведено :	Терапія АТ, вул. Фабриції, 124, 400632, м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія :	18F
		Розмір серії :	26 432 упаковок

РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Коричневі, непокриті оболонкою, циліндричної форми льодяники пресовані, з непошкодженими краями, плоскі та з пігментованою поверхнею.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць Для 10 льодяників Для 30 льодяників	$AV \leq 15,0$ $AV \leq 15,0$ $0,75 \times M \leq Xi \leq 1,25 \times M$	9,5
Ідентифікація амбазону моногідрату: - УФ - ВЕРХ	Максимум поглинання при 398 нм Час утримання має відповідати стандарту	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
Продукти розпаду: - Індивідуальні домішки (%) - Всього домішок (%)	Кожна не більше 0,2 Не більше 0,5	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення
Кількісне визначення: Амбазону моногідрату (мг/льодяників)	9,50 - 10,50 (10 мг $\pm$ 5%)	9,89
Мікробіологічна чистота:* - Всього аеробів (КУО/г) - Всього грибів (КУО/г) Бактерії: - <i>Staphylococcus aureus</i> (/г) - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (/г)	$\leq 10^2$ $\leq 10^1$ Відсутні Відсутні	Випробування не проводилось Випробування не проводилось Випробування не проводилось Випробування не проводилось

*Кожна серія поки 5 послідовних серій не пройдуть аналіз, крім виконання на кожній 10-й серії, але не рідше 1-ого разу на рік

Дата випуску:

Висновок:

Дата: 03.01.2024

Відповідає

Начальник відділу контролю якості

Адріана Павел

Заява щодо відповідності:

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво, пакування та контролі якості препарату була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 04.01.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості

Марджин Аліна



**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**

26.02.2024

№ 9028/24/26

ФАРИНГОСЕПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, від лікування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6511/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 12236835

Кількість ввезеного лікарського засобу 25700

Виробник

Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютікале Україна", ідент. код: 38265984

(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 26.02.2024 № 589/2.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



КК Терapia AT
вул. Фабриції, 124, 400632,
м. Клуж-Напока, Румунія
Тел.: +40 (264)-301 300
Факс: +40 (264)-415 097

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 30002164523

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	ФАРИНГОСЕПТ льодяники пресовані по 10 мг		
Сила дії / активність :	Амбазону моногідрату 10 мг	Форма випуску :	Льодяники пресовані
Серія № :	12236835	Пакування :	2 блістера x 10 пресованих льодяників
Дата виробництва :	12/2023	Ринок :	Україна
Термін придатності :	11/2025	Регістраційне посвідчення :	№ UA/6511/01/01
Аналітична документація :	FS013335-5.0	Вироблено та контроль якості проведено :	Терапія АТ, вул.Фабриції, 124, 400632, м.Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія :	18F
		Розмір серії :	25 700 упаковок

РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Коричневі, непокриті оболонкою, циліндричної форми льодяники пресовані, з непошкодженими краями, плоскі та з пігментованою поверхнею.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць Для 10 льодяників Для 30 льодяників	$AV \leq 15,0$ $AV \leq 15,0$ $0,75 \times M \leq Xi \leq 1,25 \times M$	10,4
Ідентифікація амбазону моногідрату: - УФ - ВЕРХ	Максимум поглинання при 398 нм Час утримання має відповідати стандарту	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
Продукти розпаду: - Індивідуальні домішки (%) - Всього домішок (%)	Кожна не більше 0,2 Не більше 0,5	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення
Кількісне визначення: Амбазону моногідрату (мг/льодяників)	9,50 - 10,50 (10 мг $\pm$ 5%)	9,81
Мікробіологічна чистота:* -Всього аеробів (КУО/г) -Всього грибів (КУО/г) Бактерії: - <i>Staphylococcus aureus</i> (/г) - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (/г)	$\leq 10^2$ $\leq 10^1$ Відсутні Відсутні	Випробування не проводилось Випробування не проводилось Випробування не проводилось Випробування не проводилось

*Кожна серія поки 5 послідовних серій не пройдуть аналіз, потім виконується на кожній 1-й серії, але не рідше 1-ого разу на рік

Дата випуску:

03.01.2024

Висновок:

Відповідає

Дата: 03.01.2024

Начальник відділу контролю якості

Адріана Павел

Заява щодо відповідності:

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, упакована, контролюючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво, пакування та контролі якості препарату була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 04.01.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості

Марджин Аліна



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

пров. Нації Свобідної, 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

04.09.2024

№ 45336/24/26

ФАРИНГОСЕНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6511/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 05247659

Кількість ввезеного лікарського засобу 26374

Виробник

Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рацбаксі
Фармасьютикале Україна", ідент. код: 38265984

(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 04.09.2024 № 3010/1.

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

Підпальний

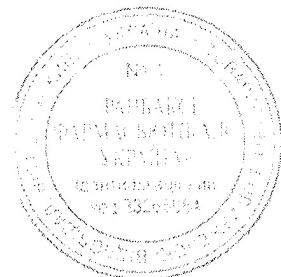
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ЕК Терапія АТ
 вул. Фабриції, 124, 400632
 м. Клуж-Напока, Румунія
 Тел.: +40 (264) 501 310
 Факс: +40 (264) 115 027

СЕРТИФІКАТ СЕРІЙ № 30002189880

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Найменування продукції:	ФАРІНГОСЕНТ льодяники пресовані по 10 мг		
Сила дії / активність:	Амбазону	Форма випуску:	Льодяники пресовані
Серія №:	моногідрату 10 мг 05247659	Пакування:	2 блістера х 10 пресованих льодяників
Дата виробництва:	05/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	04/2026	Регістраційне посвідчення:	№ UA/6511/01/01
Аналітична документація:	FS013335-5.0	Вироблено та контроль якості проведено:	Терапія АТ, вул. Фабриції, 124, 400632, м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія:	18F
		Розмір серії:	26 374 упаковок

РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Коричневі, непокриті оболонкою, циліндричної форми льодяники пресовані, з непошкодженими краями, плоскі та з лігментованою поверхнею	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць Для 10 льодяників Для 30 льодяників	$AV \leq 15,0$ $AV \leq 15,0$ $0,75 \times M \leq X \leq 1,25 \times M$	4,3
Ідентифікація амбазону моногідрату: - УФ - ВЕРХ	Максимум поглинання при 398 нм Час утримання має відповідати стандарту	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
Продукти розпаду: - Індивідуальні домішки (%) - Єсього домішок (%)	Кожна не більше 0,2 Не більше 0,5	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення
Кількісне визначення: Амбазону моногідрату (мг/льодяників)	9,50 - 10,50 (10 мг $\pm$ 5%)	9,80
Мікробіологічна чистота: ^a - Всього аеробів (КУО/г) - Всього грибів (КУО/г) Бактерії: - <i>Staphylococcus aureus</i> (г) - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (г)	$\leq 10^2$ $\leq 10^1$ Відсутні Відсутні	Випробування не проводилось Випробування не проводилось Випробування не проводилось Випробування не проводилось

^a Кожна серія паки 5 послідовних серій не проходить аналіз, потім виконується на кожній 10-й серії, але не рідше 1-ого разу на рік

Дата випуску:

21.06.2024

Висновок:

Відповідає

Дата: 21.06.2024

Начальник відділу контролю якості,
 Марієла Маджер

Заява щодо відповідності:

Ми підтверджуємо, що надана інформація є вірною і точною. Заявлена серія препаратів була підготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво, пакування та контроль якості препаратів була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 30.07.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
 Лумніта Корісану

26.02.2024