



8

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.07.2022

№ 24684/22/26

ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 1,5 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в картонній коробі
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11954/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **25122**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5124

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)

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)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.





farmina



FARMINA SP. Z O.O. • UL. LIPSKA 44 • 30-721 KRAKÓW • POLSKA

Kraków, dn. 01.06.2022 r.
Краків, 01.06.2022 р.

CERTYFIKAT JAKOŚCI NR 1515/2022
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1515/2022

Nazwa produktu/ Найменування продукції: Glycerol suppositories «FARMINA»
Suppositories 1,5 g w blisterze №5 (5x2)/
Гліцеринові супозиторії «ФАРМІНА»
супозиторії по 1,5 г в блістері №5 (5x2)

Numer serii / Номер серії: 25122

Termin ważności / Дата закінчення терміну придатності: 05.2024

Data produkcji / Дата виробництва: 05.2022

Data zakończenia produkcji / Дата закінчення випробувань: 26.05.2022

Liczba opakowań w serii / Кількість упаковок в серії: 5124 уп.

Liczba opakowań do archiwum / Кількість упаковок в архів: 8 уп.

Postać farmaceutyczna / Лікарська форма: czopki doodbytnicze / супозиторії

Dawka/ Siła дії: Glicerol 1,5 g / Гліцерин 1,5 г

Wielkość i rodzaj opakowania / Розмір та тип пакування: 5 czopków w blisterze; 1 lub 2 blistry
w kartonie oznaczonym po ukraińsku/ по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери
в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Wytwórca / Виробник: Farmina sp. z o.o. / Фарміна Лтд
Kraj wytwórcy / Країна виробника: Polska / Польща
Świadectwo rejestracyjne / Реєстраційне посвідчення: UA/11954/01/02

Zakład produkcyjny / Виробнича дільниця: Farmina sp. z o.o., ul. Lipska 44, 30-721 Kraków, Polska / Фарміна Лтд, вул. Ліпська 44, 30-721, м.Краків, Польща

Zezwolenie na wytwarzanie / Ліцензія на виробництво: 157/0144/15

Certyfikat GMP / Сертифікат GMP: IWPS.405.9.2019.ER.1 WTS/0144_01_0

Analiza Nr / Аналіз №: 1515/2022; B/2165/T

Data przeprowadzenia analizy / Дата проведення аналізу: 30.05.2022



T (+48) 12 290 90 00 • F (+48) 12 290 90 50 • E info@farmina.pl • W www.farmina.pl
KRS 186304 Sąd Rejonowy Kraków Śródmieście XI Wydział Gospodarczy
Kapitał zakładowy 350 000 PLN • NIP PL – 678-001-55-03



B x AM 10877
05.01.23



farmina

Badanie/ Аналіз	Wymaganie/ Вимоги	Wynik/ Результати
1. Opis / Опис	Białe lub prawie białe, przeświecające, higroskopijne czopki/ Білі або практично білі, напівпрозорі, гігроскопічні супозиторії.	Zgodny/ Відповідає вимогам
2. Tożsamość / Ідентифікація		
Obecność glicerolu / Гліцерин	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
Obecność c kwasu stearynowego / Стеаринова кислота	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
Obecność sodu / Натрій	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
3. Czystość / Чистота		
Kwasowość lub zasadowość / Кислотність або лужність	Powstaje różowe zabarwienie/ Має з'явитися рожеве забарвлення.	Zgodny/ Відповідає вимогам
Aldehydy / Альдегіди	Roztwór nie powinien zabarwić się na niebieski kolor/ Розчин не повинен забарвлюватися в синій колір.	Zgodny/ Відповідає вимогам
4. Średnia masa czopka / Середня маса	Od 1,90 g do 2,10 g/ Від 1,90 г до 2,10 г	1,97
5. Jednolitość masy preparatów jednodawkowych / Однорідність маси	± 5% średniej masy 20 czopków i masy dwóch czopków mogą różnić się ± 10%/ 20 довільно обраних супозиторіїв відбирають за статистично обґрунтованою схемою, зважують кожний окремо і розраховують середню масу. Лікарський засіб витримав випробовування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, яка не перевищує ±5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину ± 10%	Zgodny/ Відповідає вимогам
6. Zawartość glicerolu / Кількісне визначення	Nie mniej niż 75%/ Вміст гліцерину має бути не менше ніж 75 %	79
7. Czystość mikrobiologiczna/ Мікробіологічна частота	W 1 g preparatu dopuszcza się obecność: - nie więcej niż 10 ³ CFU/g lub CFU/mL ogólnej liczby drobnoustrojów tlenowych; - nie więcej niż 10 ² CFU/g lub CFU/mL ogólnej liczby drożdzy i pleśni; У 1 г препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: - не більше 1000 бактерій; - не більше 100 грибів;	< 10 < 10





Освідчую, що 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. 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 Semenjuk

Osoba Wykwalifikowana /
Кваліфікована особа

Podpis osoby zwalniającej serię /

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Agata Semenjuk

Data podpisania / Дата підписання:

03.06.2022

