



farmina

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

Kraków, dn. 14.12.2023 r.
Краків, 14.12.2023 р.

CERTYFIKAT JAKOŚCI NR 2810/2023
СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 2810/2023

Nazwa produktu/ Найменування продукції: Glycerol suppositories «FARMINA»
Suppositoires 1,5 g w blistrze №10 (5x2)/
Гліцеринові супозиторії «ФАРМІНА»
супозиторії по 1,5 г в блистері №10 (5x2)

Numer serii / Номер серії: 3Y151

Termin ważności / Дата закінчення терміну придатності: 11.2025

Data produkcji / Дата виробництва: 11.2023

Data zakończenia produkcji / Дата закінчення випробувань: 30.11.2023

Liczba opakowań w serii / Кількість упаковок в серії: 5052 un.

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

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 blistrze; 1 lub 2 blistry
w kartonie oznaczonym po ukraińsku/ по 5 супозиторіїв у блистері; по 1 або 2 блистери
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 Krakow,
Polska / Фарміна Лтд, вул. Ліпська 44, 30-721, м.Краків, Польща

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

Certyfikat GMP / Сертифікат GMP: IWSF.405.46.2022.IP.1 WTC0144_01_01/73

Analiza Nr / Аналіз №: 2810/2023; B/6812/F

Data przeprowadzenia analizy / Дата проведення аналізу: 13.12.2023



T (+48) 12 290 90 00 • F (+48) 12 290 90 50 • E info@farmina.pl • W www.farmina.pl
KRS 166304 Sąd Rejonowy Kraków Śródmieście XI Wydział Gospodarczy
Kapitał zakładowy 350 000 PLN • NIP PL – 676-001-65-59

34 un x 1619
21.12.2023



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 glicerołu/ 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'являтися 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	1,99
5. Jednolitość masy preparatów jednodawkowych / Одпорідність 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 витримує 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 glicerołu / Кількісне визначення	Nie mniej niż 75%/ Вміст гліцерину має бути не менше ніж 75 %	80
7. Czystość mikrobiologiczna/ Мікробіологічна чистота	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



Oświadczam, 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 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:

15.12.2023



**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

15.01.2024

№ 1270/24/26

ГЛЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 1,5 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 3Y151

Кількість ввезеного лікарського засобу 5052

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 15.01.2024 № 81/10.

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)