



farmina

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

Kraków, dn. 18.03.2024 r.
Краків, 18.03.2024 р.

CERTYFIKAT JAKOŚCI NR 660/2024
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 660/2024

Nazwa produktu / Найменування продукції: Glycerol suppositories «FARMINA»
suppositories 1,5 g w blisterze №5 (5x1) /
Гліцеринові супозиторії «ФАРМІНА»
супозиторії по 1,5 г в блістері №5 (5x1)

Numer serii / Номер серії: 42173

Termin ważności / Дата закінчення терміну придатності: 02.2026

Data produkcji / Дата виробництва: 02.2024

Data zakończenia produkcji / Дата закінчення виробувань: 28.02.2024

Liczba opakowań w serii / Кількість упаковок в серії: 9864 уп.

Liczba opakowań do archiwum / Кількість упаковок в архів: 16 уп.

Postać farmaceutyczna / Лікарська форма: czopki doodbytnicze / супозиторії

Dawka / Сила 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 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 №: 660/2024; B/1131/F/2024

Data przeprowadzenia analizy / Дата проведення аналізу: 12.03.2024



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

Вх.ан.б 1779
30.10.24 Шк



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 kwasu stearynowego / Старинова 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	2,00
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 випробування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, яка не перевищує ± 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися 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 %	81
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 (fenowych); - nie więcej niż 10 ² CFU/g lub CFU/ml. ogólnej liczby drożdży i pleśni / У 1 г препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: - не більше 1000 бактерій; - не більше 100 грибів;	2 x 10 ¹ < 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 Semeniuk _____ Osoba Wykwalifikowana /
Кваліфікована особа

Podpis osoby zwalniającej serię /

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Agata Semeniuk

Data podpisania / Дата підписання: 18 03 2024