



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

26.11.2024

№ 62856/24/26

ПАПАВЕРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії по 20 мг, по 5 супозиторіїв у блистері, по 2 блистери у картонній упаківці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17524/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 4X093

Кількість ввезеного лікарського засобу 1548

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 26.11.2024 № 4040/5.

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)



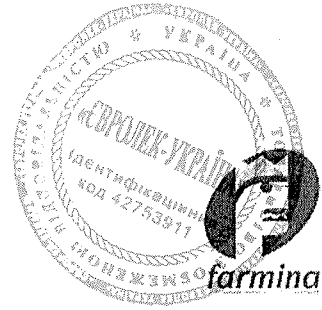
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вр. сер. № 1574

28.11.2024



Produkt końcowy zgodny z wymaganiami specyfikacji nr SP-PK-0292.
Кінцевий продукт відповідає технічним вимогам № SP-PK-0292

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 ділянці 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 /
Уповноважена особа

Podpis osoby zwalniającej serię /
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Agata Semeniuk

Data podpisania / Дата підписання:

25.10.2023



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

Kraków, dn. 22.10.2024 r.
Краків, 22.10.2024 р.

CERTYFIKAT ANALITYCZNY № 2890/2024
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 2890/2024

Nazwa produktu / Назва продукту: Paraweryna 20 mg, 10 czopków /
Папаверин супозиторії по 20 мг

Nr serii / Номер серії: 4X093

Termin ważności / Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

Data produkcji / Дата виробництва: 10.2024

Data zakończenia produkcji / Дата закінчення випробувань: 11.10.2024

Liczba opakowań w serii / Кількість упаковок в серії: 1548 уп.

Liczba opakowań do archiwum / Кількість упаковок в архів: 12 уп.

Postać farmaceutyczna / Лікарська форма: супозиторії

Dawka / Siła дії: папаверину гідрохлориду 20 мг

Wielkość i rodzaj opakowania / Розмір та тип пакування: по 5 супозиторіїв у блистері, по
2 блистери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою

Wytwórca / Виробник: Фарміна Лтд

Kraj wytwórcy / Країна виробника: Польща

Świadectwo rejestracyjne / Реєстраційне посвідчення: UA/17524/01/01

Zakład produkcyjny / Виробнича дільниця: вул. Ліпська 44, 30-721, м.Краків, Польща

Zezwolenie na wytwarzanie / Ліцензія на виробництво: № 157/0144/15

Certyfikat GMP / Сертифікат GMP: ISF.405.53.2023.IP.1 WTC0144_01_01/244

Analiza Nr / Аналіз №: 2890/2024, B/4859/F/2024

Data przeprowadzenia analizy / Дата проведення аналізу: 21.10.2024 r.



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 – 676-001-55-59



Nazwa parametru / Назва показника	Wymaganie / Вимоги	Wyniki / Результати
Opis/ Опис	Czopki w kolorze białym lub kremowym. Na nacięciu dopuszczalna jest obecność porów powietrznych oraz wyźłobień w kształcie kolistym/ Супозиторії білого або кремового кольору. На зрізі допускається наявність повітряно-пористого стержня та лункоподібної виямки.	Zgodny / Відповідає вимогам
Identyfikacja / Ідентифікація	<u>Chlorowodorek papaweryny/ Папаверину гідрохлорид</u> Reakcja barwna/ Кольорова реакція	Zgodny / Відповідає вимогам
	Widmo UV roztworu badanego powinno posiadać maksymalną absorpcję przy długości fali 250 nm \pm 2 nm/ УФ-спектр випробовуваного розчину повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 250nm \pm 2nm	Zgodny / Відповідає вимогам
Średnia waga / Середня маса супозиторії, g	1,25 g \pm 5%	1,27
Jednolita zawartość / Однородність вмісту	Powinna spełniać wymogi badań/ Повинні відповідати вимогам випробувань	Zgodny / Відповідає вимогам
Rozpad / Розпадання	Nie przekracza 30 min/ Не перевищує 30 хвилин	< 30
Zanieczyszczenia / Супутні домішки	Każde zanieczyszczenie – nie więcej niż 0,20%/ Буть-якої домішки – не більше 0.20% Suma zanieczyszczeń – nie więcej niż 0,60%/ Сума домішок – не більше 0.60%	< 0,10 < 0,10
Zawartość papaweryny / Кількісне визначення	<u>W chwili produkcji/ На момент випуску:</u> Від 19,0 мг до 21,0 мг папаверину гідрохлориду в одному супозиторії (95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості) <u>Podczas okresu ważności / Впродовж терміну придатності:</u> Від 18,0 мг до 22,0 мг папаверину гідрохлориду в одному супозиторії (від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості)	20,7
Zanieczyszczenia mikrobiologiczne / Мікробіологічна чистота	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych (TAMC, nie więcej niż 10 ³ CFU/g)/ препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів(TAMC) – не більше 10 ³ КУО/г Ogólna liczba drożdży i pleśni (TAMC, nie więcej niż 10 ³ CFU/g) / загальне число дріжджових та плісневих грибів (TUMC) – не більше 10 ³ КУО/г	< 10 < 10