



**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**

30.05.2024

№ 28048/24/26

**ДІСТРЕПТАЗА ДІСТРЕПТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО; по 6 супозиторіїв у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5275/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **14723**

Кількість ввезеного лікарського засобу **6050**

Виробник

**"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВИТВУРНЯ СУРОВІЦІ ЩЕПІЙОНЕК  
СПУЛКА АКЦІЙНА, Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:  
24930169**

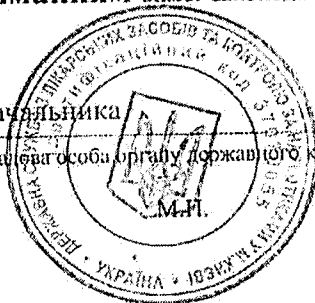
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.05.2024 № 1883/3.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

*Згідно з 1838  
29.05.2024*



Biomed Lublin

DKJ/559/2023

Люблін, 21.12.2023

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт (DISTREPTAZA® Distrept),**  
**супозиторії ректальні 15000 МО+ 1250 МО**  
**Стрептокіназа + Стрептодорназа**  
**Номер серії: 14723**

**Назва продукту:** ДІСТРЕПТАЗА Дістрепт (DISTREPTAZA® Distrept)

**Країна-виробник:** ПОЛЬЩА

**Номер реєстраційного посвідчення (сертифікат про державну реєстрацію):**

UA/5275/01/01 від 06.08.2021 безстроково

**Сила дії/активність:** Стрептокіназа + Стрептодорназа (15000 МО + 1250 МО)

**Лікарська форма:** супозиторії ректальні

**Розмір і тип пакування:** по 6 супозиторіїв у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

**Номер серії:** 14723

**Розмір серії:** 6 050 уп.

**Дата виробництва:** 29.11.2023

**Дата закінчення терміну придатності:** 11.2026

**Виробник:** «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витворня Суровіц і Щепійонек Спулка Акцияна, Відділ Дістрептази та супозиторіїв, адреса: вул. Університетська, 10, 20-029 Люблін, Польща

**Номер ліцензії на виробництво:** 112/0120/15 від 03.08.2020 р.

**Номер сертифікату GMP:**

IWPS.405.106.2021.IP.1 WTC/120\_01\_02/269 від 25.11.2021

(вул. Університетська, 10, 20-029 Люблін, Польща)



Biomed Lublin

Методи проведення аналізу відповідно до специфікації на кінцевий продукт SPK/DKJ/03A, вид. 7.

ДИСТРЕЙТАЗА Дістрепт 14723

№	Найменування показника якості	Допустимі норми	Результати
1.	Опис	Форма конусів чи «торпед» із загостреним кінцем; без механічних пошкоджень з забарвленням від білого до кремового кольору.	Форма «торпед» із загостреним кінцем; без механічних пошкоджень з забарвленням світло-кремовим.
2.	Однорідність маси	Маса окремого супозиторію повинна знаходитися в межах $\pm 5\%$ середньої маси супозиторію; маса не більш ніж двох супозиторіїв може знаходитися в межах $\pm 10\%$ середньої маси супозиторію	1,937 г; 1,840 г – 2,034 г
3.	Час повної деформації супозиторію	Час повної деформації одного супозиторію не повинен перевищувати 15 хвилин при температурі 37°C; різниця в часі між окремими вимірюваннями не повинна перевищувати $\pm 10\%$ середнього часу деформації	7 хвилин
4.	Час розчинення супозиторію	Не перевищує 30 хвилин при температурі 37°C	8 хвилин
5.	Вміст Стрептокінази SK	Від 13500 до 16500 MO SK/супозиторій	15 003 MO SK / супозиторій
6.	Вміст Стрептодорнази SD	Від 1250 до 20 000 MO SD/супозиторій	2 104 ME SD / супозиторій
7.	Вміст Стрептолізину O	Не більше 10 SLO DH <sub>50</sub> /1000 MO SK/ супозиторій	1 SLO DH <sub>50</sub> / 1000 MO SK / супозиторій

BIOMED LUBLIN Sp. z o.o. ul. Żelazna 10, 20-029 Lublin  
Biomed Lublin S.A. ul. Żelazna 10, 20-029 Lublin  
Biomed Lublin S.A. ul. Żelazna 10, 20-029 Lublin  
Biomed Lublin S.A. ul. Żelazna 10, 20-029 Lublin

ЧП «ДІСТРЕЙТАЗА» КВЕД 2002373233  
Зареєстрована в Співтоваристві з обмеженою відповідальністю  
«ДІСТРЕЙТАЗА» в Східній Україні, вул. Железна 10, м. Люблин  
Україна, ІПІП 2002373233  
ЧП «ДІСТРЕЙТАЗА» КВЕД 2002373233



Biomed Lublin

ДИСТРЕПТАЗА Дістрепт 14723

№	Найменування показника якості	Допустимі норми	Результати
8.	Однорідність вмісту Стрептокінази SK	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам
9.	Однорідність вмісту Стрептодорнази SD	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам
10.	Мікробіологічна чистота	TAMC $\leq 10^3$ КУО/г TYMC $\leq 10^2$ КУО/г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г

Термін придатності: 3 роки.

Умови зберігання: при температурі від 2 °C до 8 °C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Результати дослідження серії відповідають вимогам специфікації на кінцевий продукт SPK/DKJ/03A, вид. 7.

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 до вимог GMP, які встановлено місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до Сертифікату про державну реєстрацію на препарат. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ім'я та Прізвище: Агнешка Шабельська

Посада: Керівник Відділу контролю якості

Дата підпису: 21.12.2023 р.

Підпис:

Agnieszka Szabelska  
*Szabelska*  
Szef Departamentu Kontroli Jakości

„BIOMED-LUBLIN”  
Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.  
20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10  
tel. 81 533-82-21, Fax: 81 533-80-60  
NIP 712-25-91-951 Regon 431249645

-15-