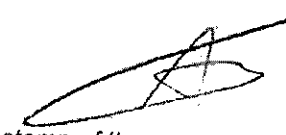


UKRAINE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE

ІЗОФРА, спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл ISOFRAN, nasal spray, solution, 8000 IU/ml			
Країна-виробник – Франція Country of manufacturing - France			
Реєстраційне посвідчення № Registration certificate №		UA/2830/01/01	Дійсне до: Valid till:
			необмежений unlimited
1 мл розчину містить: фраміцетину сульфат 12,5 мг (8 000 МО) 1 ml of solution contains: framycetin sulphate 12,5 mg (8 000 IU)			
Лікарська форма: спрей назальний, розчин, 8 000 МО/мл Dosage form: nasal spray, solution, 8 000 IU/ml			
Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в картонній коробці Size and type of packaging: 15 ml in bottle with sprayer, 1 bottle in carton box			
Серія № Batch №		1950	Кількість продукції: Batch size:
			78 570
Дата виготовлення: Manufacturing date		28/03/2024	Використати до Date of expiry:
			03/2027
Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії: Сопхартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуїє, Франція Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release: Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500, Vernouillet, France			
Ліцензія на виробництво: Manufacturing authorization:		2023_055_1	
Сертифікат відповідності GMP: Certificate of GMP compliance		2022_HPF_FR_006 du 01/06/2022	
АНД: Європейська Фармакопея, діюче видання. DAN: European Pharmacopoeia, current edition.			
Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту. Висновок: Результати відповідають нормам специфікації The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product. Conclusion: Results conform to norms of specification			
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. I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.			
Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Name and position of person who gave the permit for batches release		дата випуску Date of release :	
DeLjan.		29/05/2024	
		Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії Signature of person who gave the permit for batches release	
			
		stamp of the company	
Провізор з забезпечення якості Pharmacist Quality Assurance		SOPHARTEX 21 rue du Pressoir 28500 VERNUILLET Tél. +33(0)2 37 62 76 76 N° SIRET 775 576 002 00015	

Серія № : 1950

Lot N° : 1950

Дата виготовлення : 03/2024

Date de fabrication : 03/2024

АНД: Европейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 03/2027

Date de péremption : 03/2027

02738

FZSX219405

АНАЛІЗ
ANALYSES

НОРМА
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ
RESULTS

Caractères organoleptiques

Відповідає / Conforme

Flacon en matière plastique opaque contenant un liquide limpide

Опис

Флакони з розпилювачем з непрозорої пластмаси, що містять прозору рідину

Volume

extractible

≥ 15 ml par flacon

Об'єм, що витягається

≥ 15 ml на флакон

pH

5,0 à 6,0

15

ml/ml

pH

Abaissement cryoscopique

-0,57 à -0,47

5,6

-0,50

°C

Osmolalité

Осмоляльність

- 0,52 °C +/- 0,05 °C

IDENTIFICATIONS

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

CCM

- Sulfate de framycétine

Positif

Фраміцетина сульфат (ТШХ)

Позитивний

Позитивний / Positif

CLHP

- Parahydroxybenzoate de méthyle

Positif

Метилпарагідроксibenзоат (ВЕРХ)

Позитивний

Позитивний / Positif

DOSAGES

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (с-100 мл)

Dosage microbiologique

720 000 à 880 000

MO/UI

806 117

MO/UI

- Sulfate de framycétine

800 000 UI +/- 10 % pour 100 ml

Фраміцетина сульфат (Мікробіологічне

кількісне визначення)

800 000 MO ± 10 %

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous -

Essai limite

90 à 110

mg/mg

99

mg/mg

НАЛЕЖИЛИВИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

29/05/2024

Серія № : 1950

Lot № : 1950

Дата виготовлення : 03/2024

Date de fabrication : 03/2024

АНД: Европейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN
 Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 03/2027

Date de péremption : 03/2027

02738

F2SX219405

АНАЛІЗ ANALYSES	НОРМА NORMES	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
--------------------	-----------------	----------------------

- Parahydroxybenzoate de méthyle (HPLC)
 100 mg +/- 10 % pour 100 ml

Метилпарагідроксibenзоат (ВЕРХ)
 100 мг ± 10 %

CONTROLE MICROBIOLOGIQUE

Мікробіологічна чистота

Contamination microbienne

- DGAT

≤ 10² UFC / g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів
 = 10² КУО/г

Contamination microbienne

0

UFC/g
 КУО/г

- DMLT

≤ 10¹ UFC/g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

Загальна кількість грибів/плісняви ≤ 10¹ КУО/г

Contamination microbienne

0

UFC/g
 КУО/г

- Pseudomonas aeruginosa

absence dans 1 g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

- Pseudomonas aeruginosa

Відсутність в 1 г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

- Staphylococcus aureus

absence dans 1 g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

- Staphylococcus aureus

Відсутність в 1 г

Date de Fabrication :

Відповідає / Conforme

Дата виробництва

Reporter la date de fabrication

Réalisé par :

28/03/2024

Виконаний

LWA/FME

Date début d'analyse :

Дата

Décision :

13/05/2024

Рішення

Date :

Відповідає / Conforme

29/05/2024

СОПХАРТЕКСИТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

29/05/2024

Серія № : 1950

Lot N° : 1950

Дата виготовлення : 03/2024

Date de fabrication : 03/2024

АНД: Европейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 03/2027

Date de péremption : 03/2027

02738

F2SX219405

АНАЛІЗ ANALYSES	НОРМА NORMES	РЕЗУЛЬТАТ RESULTATS
--------------------	-----------------	------------------------

ДАТА

Signature du responsable :

Julien DELFAU

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir

28500 VERNUILLET

Tél. +33(0)2 37 62 76 76

N° SIRET 775 576 002 00015

A signer
STP
Jan