



**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**

27.05.2024

№ 27039/24/26

**ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0019/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **04247441** Кількість ввезеного лікарського засобу **26299**

Виробник

**Терапія АТ, Румунія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі  
Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 38265984**

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від **26.05.2024 № 1813/2.**

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)



34 серія 1610  
20.11.2024

КК Терapia АТ  
вул. Фабриції, 124, 400632,  
м. Клуж-Напока, Румунія  
Тел : +40(264) 501 500  
Факс : +40(264) 413 097

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ  
№ 30002181397

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	ФАРИНГОСЕПТ зі смаком лимона льодяники пресовані по 10 мг		
Сила дії / активність :	Амбазону моногідрату 10 мг	Форма випуску :	Льодяники пресовані
Серія № :	04247441	Пакування :	2 блістера x 10 пресованих льодяників
Дата виробництва :	04/2024	Ринок :	Україна
Термін придатності :	03/2027	Ресстраційне посвідчення :	№ UA/0019/01/01 від 12.06.2017
Аналітична документація :	FS013333-5.0	Вироблено та контроль якості проведено :	Терапія АТ, вул.Фабриції, 124, 400632, м.Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія :	18F
		Розмір серії :	26 299 упаковок

## РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Коричневі, непокріті оболонкою, циліндричної форми льодяники пресовані, з непошкодженими краями, плоскі та з пігментованою поверхнею з літерою "L" на одній стороні.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць Для 10 льодяників Для 30 льодяників	$AV \leq 15,0$ $AV \leq 15,0$ $0,75 \times M \leq Xi \leq 1,25 \times M$	$AV = 8,0$
Ідентифікація амбазону моногідрату: - УФ - ВЕРХ	Макимум поглинання при 398 нм Час утримання має відповідати стандарту	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
Продукти розпаду: - Індивідуальні домішки (%) - Всього домішок (%)	Кожна не більше 0,2 Не більше 0,5	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення
Кількісне визначення: Амбазону моногідрату (мг/льодяників)	9,50 - 10,50 (10 мг $\pm$ 5%)	9,92
Мікробіологічна чистота:* -Всього аеробів (КУО/г) -Всього грибів (КУО/г) Бактерії: -Staphylococcus aureus ( /g) -Pseudomonas aeruginosa ( /g)	$\leq 10^2$ $\leq 10^1$ Відсутні Відсутні	Випробування не проводилось Випробування не проводилось Випробування не проводилось Випробування не проводилось

\*Кожна серія поки 5 послідовних серій не пройдуть аналіз, потім виконуються на кожній 10-й серії, але не рідше 1-ого разу на рік

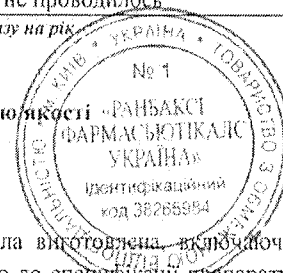
Дата випуску

17.04.2024

Висновок:

Відповідає

Дата: 17.04.2024

Начальник відділу контролю якості  
Адріана Павел

## Заява щодо відповідності:

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво, пакування та контролі якості препарату була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 17.04.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості  
Андреа Іоанна Вагрін