



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Палії 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

09.08.2024

№ 40748/24/26

ФАРИНГОСЕПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодянки пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6511/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 05247658

Кількість ввезеного лікарського засобу 25781

Виробник

Геранія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармаєв'ютікале 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 паспорта)


Протокол візуального контролю від 09.08.2024 № 2661/1.

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

В.о. начальника

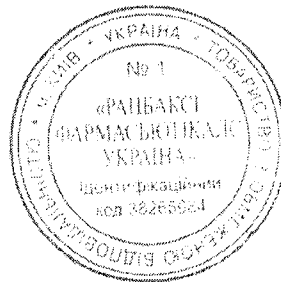
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Вч.с. 1281
28.08.2024

КК Терapia AT
 вул. Фабриції, 124, 400632,
 м. Клуж-Напока, Румунія
 Тел : +40 (264)-361 300
 Факс : +40 (264)-413 997

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
 № 30002186024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | | |
|---------------------------|--|--|--|
| Найменування продукції : | ФАРИНГОСЕПТ льодяники пресовані по 10 мг | | |
| Сила дії / активність : | Амбазону моногідрату 10 мг | Форма випуску : | Льодяники пресовані |
| Серія № : | 05247658 | Пакування : | 2 блістера x 10 пресованих льодяників |
| Дата виробництва : | 05/2024 | Ринок : | Україна |
| Термін придатності : | 04/2026 | Реєстраційне посвідчення : | № UA/6511/01/01 |
| Аналітична документація : | FS013335-5.0 | Вироблено та контроль якості проведено : | Терапія АТ, вул.Фабриції, 124, 400632, м.Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія |
| | | Виробнича ліцензія : | 18F |
| | | Розмір серії : | 25 781 упаковок |

РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:

| ПОКАЗНИКИ | ВИМОГИ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|--|
| Опис | Коричневі, непокріті оболонкою, циліндричної форми льодяники пресовані, з непошкодженими краями, плоскі та з пігментованою поверхнею. | Відповідає |
| Однорідність дозованих одиниць Для 10 льодяників Для 30 льодяників | AV ≤ 15,0 AV ≤ 15,0 0,75 x M ≤ Xi ≤ 1,25 x M | 12,3 |
| 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 ± 5%) | 10,21 |
| Мікробіологічна чистота: ⁶ -Всього аеробів (КУО/г) -Всього грибів (КУО/г) Бактерії: -Staphylococcus aureus (/g) -Pseudomonas aeruginosa(/g) | ≤10 ² ≤10 ¹ Відсутні Відсутні | Випробування не проводилось Випробування не проводилось Випробування не проводилось Випробування не проводилось |

⁶Кожна серія поки 5 послідовних серій не пройде аналіз, потім виконуються на кожній 10-й серії, але не рідше 1-ого разу на рік

Дата випуску: 29.05.2024

Висновок: Відповідає

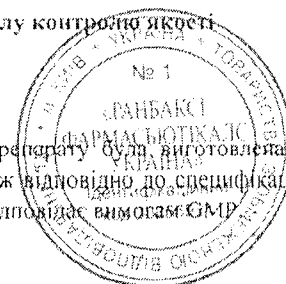
Дата: 29.05.2024

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 контроль якості препарату була перевірена і відповідає вимогам GMP.



Дата: 30.05.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості

Марджин Аліна