ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.08.2021 **№ 46651/21/26**

МУКОФАЛЬК АПЕЛЬСИН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули, 3,25 г/5 г, по 5 г гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6104/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **L19199A** Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина
(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 16.08.2021 № 2764/6.

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

Начальник ..... Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ * ідентифікаційний код 37079055 * УКРАЇНА *

м. Київ * Україна * Приватне акціонерне товариство «НАТУРФАРМ» ідентифікаційний код 24930169 №3

16

Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт:	Mucofalk® Orange, granules, 3,25 g/5 g, 5 g of granules in the sachet; for 20 sachets in a cardboard box with Ukrainian labeling Мукофальк Апельсин, гранули, 3,25 г/5 г, по 5 г гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Batch No.: / Партія №:	L19199A
Batch release date: / Дата випуску серії:	24. APR. 2020
Manufacturing date: / Дата виробництва:	12.2019
Expiry date: / Придатний до:	12.2024
Batch size: / Розмір серії:	4774 packs / 4774 упаковок
Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/6104/01/01 from 05.12.2018 unlimited / UA/6104/01/01 від 05.12.2018 безстрокове
Strength/Potency: / Сила дії/Активність:	1 sachet (5 g granules) contains: Ispaghula husk (Plantago ovata Forssk., seed shells, ground) - 3.25 g 1 пакет (5 г гранул) містить: Ispaghula husk (лузга насіння подорожника Plantago ovata Forssk.) - 3.25 г

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Зовнішній вигляд	beige coloured granules with brown particles of the epidermis and the collapsed adjacent layers removed from the dried ripe seeds of Plantago ovata Forssk. Гранули бежевого кольору з коричневими частками епідерміса та прилеглих зруйнованих шарів, знятих з висушеного зрілого насіння подорожника Plantago ovata Forssk.	conforms відповідає
Taste Смак	aromatic taste of orange ароматний смак апельсина	conforms відповідає
pH (Ph. Eur.* 2.2.3) pH (Євр. Фарм. * 2.2.3)	3.5-4.5 (5 % suspension) 3,5-4,5 (5 % суспензія)	3.8 3,8
Loss on drying (Ph. Eur.* 2.2.32) Втрати при висиханні (Євр. Фарм. * 2.2.32)	≤ 5 % (1 hour, 105 °C) ≤ 5 % (1 год., 105 °C)	2.4 % 2,4 %
Uniformity of mass (Ph. Eur.* 2.9.5) Однорідність маси (Євр. Фарм. * 2.9.5)	≥ 18/20: 5 g ± 7.5 % 20/20: 5 g ± 15 % ≥ 18/20 5 г ± 7,5 % 20/20 5 г ± 15 %	conforms conforms відповідає відповідає
Swelling power (Ph. Eur.* 2.8.4) Здатність до набухання (Євр. Фарм. * 2.8.4)	≥ 35 ≥ 35	38 38

м Київ * Україна * Приватне акціонерне товариство «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169 №3

Вп. ан № 2597 27.08.2021

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identification (Ph. Eur.*)	1. Ispaghula husk conforms to the macroscopic characteristics according to Ph. Eur.*	conforms
	2. Ispaghula husk conforms to the microscopic characteristics according to Ph. Eur.*	conforms
	3. Performing TLC analysis according to Ph. Eur.*, identification C, Ispaghula husk shows the orange pink zones of arabinose and xylose as well as the yellow zone of galactose similar in position and colour to the zones in the chromatograms obtained with reference solutions	conforms
Ідентифікація (Євр. Фарм. *)	1. Ispaghula husk задовольняє макроскопічні характеристики відповідно до Євр. Ф.*	відповідає
	2. Ispaghula husk задовольняє макроскопічні характеристики відповідно до Євр. Ф.*	відповідає
	3. При виконанні ТШХ аналізу відповідно до Євр. Ф *, Ідентифікація С, Ispaghula husk дає помаранчеві та рожеві зони арабінози і ксилози, а також жовту зону галактози, подібні за положенням і кольором до зон на хроматограммах, отриманих для референтних розчинів	відповідає
Microbiological quality (Ph. Eur.* 2.6.12/2.6.13/2.6.31)	TAMC: ≤ 10^5 CFU/g TYMC: ≤ 10^4 CFU/g bile-tolerant gram-negative bacteria: ≤ 10^3 CFU/g E. coli: absent/g Salmonella: absent/25 g (limits according to Ph. Eur.* 5.1.8-C, with closer limit of 10^3 cfu/g for bile-tolerant gram-negative bacteria (limit as before established according to Ph. Eur. 5.1.4, Cat 4B))	1000 CFU/g < 1000 CFU/g < 10 CFU/g absent in 1g absent in 25g
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. * 2.6.12/2.6.13/2.6.31)	Загальна кількість бактерій (ТАМС): ≤ 10^5 КУО/г Загальна кількість грибів (ТУМС): ≤ 10^4 КУО/г Толерантні до жовчі грам-негативні бактерії: ≤ 10^3 КУО/г Відсутність E.coli в 1 г Відсутність Salmonella в 25 г (ліміти відповідно до Євр. Ф.* 5.1.8-С з більш близьким лімітом ≤ 10^3 КУО/г для толерантних до жовчі грам-негативних бактерій (раніше ліміт був вказаний згідно Євр.Ф. 5.1.4, Кат. 4В))	1000 КУО/г < 1000 КУО/г < 10 КУО/г 0 / г 0 / 25г

* actual valid version

* діюча версія

Result: / Результат: ☑ approved / затверджено ☐ not approved / не затверджено

м Київ * Україна * Приватне акціонерне товариство «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169

Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: / Виробник: Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ Otto-Hahn-Strasse 13, 15 / Отто-Хан-Штрассе 13, 15 79395 Neuenburg/ 79395 Нойенбург Germany / Німеччина	Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH: DE_BW_01_ MIA_2019_0105/DE_BW_01_Losan_Pharma Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ: DE_BW_01_ MIA_2019_0105/DE_BW_01_Losan_Pharma Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH: DE_BW_01_GMP_2019_0114 from 28.11.2018 till 28.11.2021 Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ: DE_BW_01_GMP_2019_0114 від 28.11.2018 до 28.11.2021 рр.
Lindopharm GmbH / Ліндофарм ГмбХ Neustraße 82 / Нойштрассе 82 40721 Hilden / 40721 Хільден Germany / Німеччина	Number of Manufacturing License Lindopharm GmbH: DE_NW_03_ MIA_2017_0014/24.05.05.-01-012 (Lindopharm) from 04.07.2017 Номер ліцензії на виробництво Ліндофарм ГмбХ: DE_NW_03_ MIA_2017_0014/24.05.05.-01-012 (Ліндофарм) від 04.07.2017 р. Number of GMP-certificate Lindopharm GmbH DE_NW_03_GMP_2018_0026 from 10.08.2018 till 10.08.2021 Номер сертифікату GMP Ліндофарм ГмбХ: DE_NW_03_GMP_2018_0026 від 10.08.2018 до 10.08.2021 рр.
Batch release of finished product: / Відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: Dr. Falk Pharma GmbH / Др.Фальк Фарма ГмбХ Leinenweberstrasse 5 / Ляйнвеберштрассе 5 79108 Freiburg / 79108 Фрайбург Germany / Німеччина	Number of Manufacturing License Dr. Falk Pharma GmbH: DE_BW_01_ MIA_2019_0009/DE_BW_01_Falk from 21.03.2019 Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ: DE_BW_01_ MIA_2019_0009/DE_BW_01_Falk від 21.03.2019 Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH: DE_BW_01_GMP_2017_1065 from 26.09.2017 till 12.07.2020 Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ: DE_BW_01_GMP_2017_1065 від 26.09.2017 до 12.07.2020

I, the undersigned, certify that the above batch is truly accurate. This batch (including packaging/labeling) was produced and subjected to quality control in the above production unit in compliance with the GMP requirements established by the local regulatory authority, as well as with the specifications contained in the marketing authorization dossier or trade license of the manufacturer country or destination country, if the product is imported, or in the product specification file for the study drug. The Batch Manufacturing Record, the Batch Packaging Record, and the Batch Analysis Record have been reviewed and found to be compliant with GMP.

Я, що нижче підписався, засвідчую, що вищенаведена серія є достовірноточною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданому виробничому відділі у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP.

м. Київ * Україна * Приватне акціонерне товариство «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24936469 №3

Dr. Falk Pharma GmbH

Freiburg / Фрайбург, 24. APR. 2020

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- ☐ Dr. Thomas Fingerhut
  Др. Томас Фінгерхут
- ☒ Dr. Thomas Uhlmann
  Др. Томас Ульман
- ☐ Dr. Rudolf Wilhelm
  Др. Рудольф Вільгельм

Dr. Falk Pharma GmbH
D-79108 Freiburg/Germany
Leinenweberstr. 5

м.Київ * Україна * Приватне акціонерне товариство «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@ dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)
м.п.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "13" 06 2021 року № 12.2-18-1/ 11734

Об'єкт експертизи: косметичні засоби по догляду за віями та бровами: сироватка для росту вій та брів та сироватка-активатор для росту брів "MINOX"
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 20.4-43098821-003:2021 «СИРОВАТКА ДЛЯ РОСТУ ВІЙ ТА БРІВ ТА СИРОВАТКА-АКТИВАТОР ДЛЯ РОСТУ БРІВ "MINOX"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП 20.42.19, код за УКТЗЕД 3304200000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю «Мінокс», адреса розташування виробництва: Україна, 49087, м. Дніпро, вул. Калинова, буд. 87р
(адреса місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю «Мінокс», Україна, 49087, м. Дніпро, вул. Калинова, буд. 87 р. код за ЄДРПОУ 43098821
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – вітчизняний виробник

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteraceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100 відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: косметичні засоби по догляду за віями та бровами: сироватка для росту вій та брів та сироватка-активатор для росту брів "MINOX"

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюється у відповідності з діючим Законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-43098821-003:2021 «СИРОВАТКА ДЛЯ РОСТУ ВІЙ ТА БРІВ ТА СИРОВАТКА-АКТИВАТОР ДЛЯ РОСТУ БРІВ "MINOX"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняна продукція

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 3045 від 12. 05. 2021 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

В.о. голови комісії Н. В. Гадяцька

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П

ДКПП 20.42.19 УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ _____/_____

від "_____" _____2021 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ «МІНОКС»

_____ І.Ю. Крекотень

"15" 01 2021 р.

СИРОВАТКА ДЛЯ РОСТУ ВІЙ ТА БРІВ та СИРОВАТКА-АКТИВАТОР ДЛЯ РОСТУ БРІВ "MINOX"

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-43098821-003:2021

(Введено вперше)

Дата надання чинності "15" 01 2021 р.

Чинні до: Без обмеження терміну дії

РОЗРОБЛЕНО

Директор

ТОВ «МІНОКС»

_____ І.Ю. Крекотень

"15" 01 2021 р.