



10

ДЕРЖЛКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.02.2021

№ 6556/21/26

ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"	
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)	
супозиторії по 0,75 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)	
Номер реєстраційного посвідчення UA/11954/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099	
Серія лікарського засобу № 11063	Кількість ввезеного лікарського засобу 19716
Виробник	Фарміна Лтд, Польща (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)
Ввезено в Україну	Товариство з обмеженою відповідальністю "Євролек-Україна", ідент. код: 42753911 (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 16.02.2021 № 505/1.

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

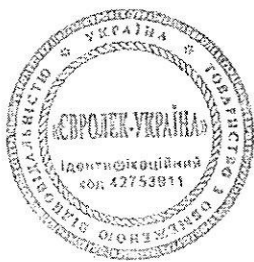
Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)





farmina



FARMINA SP. Z O.O. • UL. LIPSKA 44 • 30-721 KRAKÓW • POLSKA

Kraków, dn. 03.02.2021 r.
Краків, 03.02.2021 р.

CERTYFIKAT JAKOŚCI NR 81/2021
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 81/2021

Nazwa produktu / Найменування продукції: Glycerol suppositories «FARMINA»
suppositories 0,75 g w blisterze №5 (5x1) /
Гліцеринові супозиторії «ФАРМІНА»
супозиторії по 0,75 г в блистері №5 (5x1)

Numer serii / Номер серії: 11063

Termin ważności / Дата закінчення терміну придатності: 01.2023

Data produkcji / Дата виробництва: 01.2021

Data zakończenia produkcji / Дата закінчення випробувань: 01.2021

Liczba opakowań w serii / Кількість упаковок в серії: 19716 уп.

Liczba opakowań do archiwum / Кількість упаковок в архів: 24 уп.

Postać farmaceutyczna / Лікарська форма: czopki doodbytnicze / супозиторії

Dawka / Сила дії: Glicerol 0,75 g / Гліцерин 0,75 г

Wielkość i rodzaj opakowania / Розмір та тип пакування: 5 czopków w blisterze; 1 lub 2 blistry
w kartonie oznaczonym po ukraińsku / по 5 супозиторіїв у блистері; по 1 або 2 блистери в
картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Wytwórca / Виробник: Farmina sp. z o.o. / Фарміна Лтд

Kraj wytwórcy / Країна виробника: Polska / Польща

Świadectwo rejestracyjne / Реєстраційне посвідчення: UA/11954/01/01

Zakład produkcyjny / Виробнича дільниця: Farmina sp. z o.o., ul. Lipska 44, 30-721 Krakow,
Polska / Фарміна Лтд, вул. Ліпська 44, 30-721, м.Краків, Польща

Zezwolenie na wytwarzanie / Ліцензія на виробництво: 157/0144/15

Certyfikat GMP / Сертифікат GMP: IWPS.405.9.2019.ER.1 WTS/0144_01_01/19

Analiza Nr / Аналіз №: 81/2021; B/134/F

Data przeprowadzenia analizy / Дата проведення аналізу: 02.02.2021



T (+48) 12 290 90 00 • F (+48) 12 290 90 50 • E info@farmina.pl • W www.farmina.pl
KRS 166304 Sąd Rejonowy Kraków Śródmieście XI Wydział Gospodarczy
Kapitał zakładowy 350 000 PLN • NIP PL – 676-001-65-59

1/3

№ 1508 з 12.03.2021



Badanie/ Аналіз	Wymaganie/ Вимоги	Wynik/ Результати
1. Opis / Опис	Białe lub prawie białe, przeświecające, higroskopijne czopki/ Білі або практично білі, напівпрозорі, гігроскопічні супозиторії.	Zgodny/ Відповідає вимогам
2. Tożsamość / Ідентифікація		
Obecność glicerolu / Гліцерин	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
Obecność kwasu stearynowego / Стеаринова кислота	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
Obecność sodu / Натрій	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
3. Czystość / Чистота		
Kwasowość lub zasadowość / Кислотність або лужність	Powstaje różowe zabarwienie/ Має з'являтися рожеве забарвлення.	Zgodny/ Відповідає вимогам
Aldehydy / Альдегіди	Roztwór nie powinien zabarwić się na niebieski kolor / Розчин не повинен забарвлюватися в синій колір.	Zgodny/ Відповідає вимогам
4. Średnia masa czopka / Середня маса	Od 0,95 g do 1,05 g / Від 0,95г до 1,05 г	1,02
5. Jednolitość masy preparatów jednodawkowych / Однорідність маси	± 5% średniej masy 20 czopków i masy dwóch czopków mogą różnić się ± 10% / 20 довільно обраних супозиторіїв відбирають за статистично об'рунтованою схемою, зважують кожний окремо і розраховують середню масу. Лікарський засіб витримав випробовування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, яка не перевищує ±5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину ± 10%	Zgodny/ Відповідає вимогам
6. Zawartość glicerolu / Кількісне визначення	Nie mniej niż 75% / Вміст гліцерину має бути не менше ніж 75 %	79
7. Czystość mikrobiologiczna / Мікробіологічна чистота	W 1 g preparatu dopuszcza się obecność: - nie więcej niż 10 ³ CFU/g lub CFU/mL ogólnej liczby drobnoustrojów tlenowych; - nie więcej niż 10 ² CFU/g lub CFU/mL ogólnej liczby drożdży i pleśni / У 1 г препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: - не більше 1000 бактерій; - не більше 100 грибів;	< 10 < 10



Oświadczam, że powyższe informacje są zgodne ze stanem faktycznym. Powyższa seria produktu leczniczego została wytworzona, zapakowana oraz zbadana zgodnie z wymaganiami GMP, określonymi odpowiednimi przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w specyfikacji będącej częścią dokumentacji rejestracyjnej. Zapisy serii dotyczące etapu wytwarzania, pakowania oraz badania produktu końcowego zostały zweryfikowane i są zgodne z wymaganiami GMP.

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 ділянці 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.

Nazwisko i stanowisko / tytuł osoby zwalniającej serię /

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Agata Semenituk Osoba Wykwalifikowana /
Кваліфікована особа

Podpis osoby zwalniającej serię /

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Agata Semenituk

Data podpisania / Дата підписання: 03.02.2021



farmina



FARMINA SP. Z O.O. • UL. LIPSKA 44 • 30-721 KRAKÓW • POLSKA

Kraków, dn. 01.12.2020 r.
Краків, 01.12.2020 р.

CERTYFIKAT JAKOŚCI NR 3703/2020
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3703/2020

Nazwa produktu / Найменування продукції: Glycerol suppositories «FARMINA»
suppositories 0,75 g w blistrze №5 (5x1) /
Гліцеринові супозиторії «ФАРМІНА»
супозиторії по 0,75 г в блістері №5 (5x1)

Numer serii / Номер серії: XY097

Termin ważności / Дата закінчення терміну придатності: 11.2022

Data produkcji / Дата виробництва: 11.2020

Data zakończenia produkcji / Дата закінчення випробувань: 11.2020

Liczba opakowań w serii / Кількість упаковок в серії: 19811 уп.

Liczba opakowań do archiwum / Кількість упаковок в архів: 24 уп.

Postać farmaceutyczna / Лікарська форма: czopki doodbytnicze / супозиторії

Dawka/ Siła дії: Glicerol 0,75 g / Гліцерин 0,75 г

Wielkość i rodzaj opakowania / Розмір та тип пакування: 5 czopków w blistrze; 1 lub 2 blistry
w kartonie oznaczonym po ukraińsku / по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в
картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Wytwórca / Виробник: Farmina sp. z o.o. / Фарміна Лтд

Kraj wytwórcy / Країна виробника: Polska / Польща

Świadectwo rejestracyjne / Реєстраційне посвідчення: UA/11954/01/01

Zakład produkcyjny / Виробнича дільниця: Farmina sp. z o.o., ul. Lipska 44, 30-721 Krakow.
Polska / Фарміна Лтд, вул. Ліпська 44, 30-721, м.Краків, Польща

Zezwolenie na wytwarzanie / Ліцензія на виробництво: 157/0144/15

Certyfikat GMP / Сертифікат GMP: IWPS.405.9.2019.ER.1 WTS/0144_01_01/19

Analiza Nr / Аналіз №: 3703/2020; B/4125/F

Data przeprowadzenia analizy / Дата проведення аналізу: 30.11.2020



T (+48) 12 290 90 00 • F (+48) 12 290 90 50 • E info@farmina.pl • W www.farmina.pl
KRS 166304 Sąd Rejonowy Kraków Śródmieście XI Wydział Gospodarczy
1/3 Kapitał zakładowy 350 000 PLN • NIP PL – 676-001-55-69

Ma. 011. N 1267 b/ 19.01.2021



Badanie/ Аналіз	Wymaganie/ Вимоги	Wynik/ Результати
1. Opis / Опис	Białe lub prawie białe, przeświecające, higroskopijne czopki/ Білі або практично білі, напівпрозорі, гігроскопічні супозиторії.	Zgodny/ Відповідає вимогам
2. Tożsamość / Ідентифікація		
Obecność glicerolu / Гліцерин	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
Obecność kwasu stearynowego / Стеарнова кислота	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
Obecność sodu / Натрій	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
3. Czystość / Чистота		
Kwasowość lub zasadowość/ Кислотність або лужність	Powstaje różowe zabarwienie/ Має з'являтися рожеве забарвлення.	Zgodny/ Відповідає вимогам
Aldehydy / Альдегіди	Roztwór nie powinien zabarwić się na niebieski kolor / Розчин не повинен забарвлюватися в синій колір.	Zgodny/ Відповідає вимогам
4. Średnia masa czopka / Середня маса	Od 0,95 g do 1,05 g / Від 0,95г до 1,05 г	1,02
5. Jednolitość masy preparatów jednodawkowych / Однорідність маси	± 5% średniej masy 20 czopków i masy dwóch czopków mogą różnić się ± 10% / 20 довільно обраних супозиторіїв відбирають за статистично обґрунтованою схемою, зважують кожний окремо і розраховують середню масу. Лікарський засіб витримав випробовування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, яка не перевищує ±5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину ± 10%	Zgodny/ Відповідає вимогам
6. Zawartość glicerolu / Кількісне визначення	Nie mniej niż 75%/ Вміст гліцерину має бути не менше ніж 75 %	79
7. Czystość mikrobiologiczna / Мікробіологічна чистота	W 1 g preparatu dopuszcza się obecność: - nie więcej niż 10 ³ CFU/g lub CFU/mL ogólnej liczby drobnoustrojów tlenowych; - nie więcej niż 10 ² CFU/g lub CFU/mL ogólnej liczba drożdży i pleśni / У 1 г препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: - не більше 1000 бактерій; - не більше 100 грибів;	< 10 < 10



Oświadczam, że powyższe informacje są zgodne ze stanem faktycznym. Powyższa seria produktu leczniczego została wytworzona, zapakowana oraz zbadana zgodnie z wymaganiami GMP, określonymi odpowiednimi przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w specyfikacji będącej częścią dokumentacji rejestracyjnej. Zapisy serii dotyczące etapu wytwarzania, pakowania oraz badania produktu końcowego zostały zweryfikowane i są zgodne z wymaganiami GMP.

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 ділянці 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.

Nazwisko i stanowisko / tytuł osoby zwalniającej serię /

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Agata Semeniuk _____ Osoba Wykwalifikowana /
Кваліфікована особа

Podpis osoby zwalniającej serię /

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Agata Semeniuk

Data podpisania / Дата підписання: 01.12.2020



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2020

№ 69759/20/26

ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 0,75 г, по 5 супозиторіїв у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11954/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ХУ097

Кількість ввезеного лікарського засобу 19811

Виробник

Фарміна Лтд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Євролек-Україна",
ідент. код: 42753911

(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 15.12.2020 № 4055/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

