



Произведено

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Месторасположение: г. Отопень, ул. Эрдитор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния

Лицензия: 1F

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №1908131

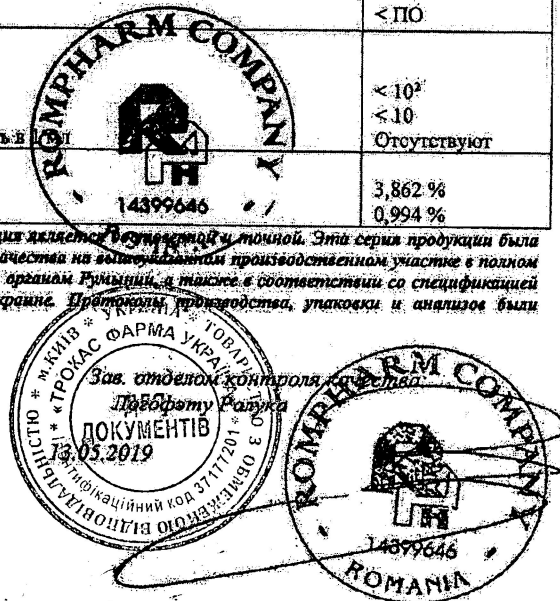
Название продукта: ДРОШЛЕКС
Лекарственная форма, тип и размер упаковки: капли, ушные, раствор по 15 мл во флаконе - капельнице, по одному флакону - капельнице в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению
Сила действия / активность: Феназон 45,5 мг/мл, лидокаина гидрохлорид 11,1 мг/мл
Сертификат о регистрации: UA/12428/01/01
№ серии: 1908131
Размер серии: 24 575 упаковок
Дата производства: 05.2019
Срок годности до: 05.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор	Соответствует
Подлинность: - феназон	Время удерживания пика феназона на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика феназона на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
- лидокаина гидрохлорид	Время удерживания пика лидокаина гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лидокаина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталонным раствором I	Соответствует
Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталонным раствором УВ ₂	Соответствует
pH	5,0 - 7,5	5,7
Механические включения	Должны отсутствовать при визуальном контроле	Соответствует
Относительная плотность	1,040 - 1,240	1,137
Средняя масса содержимого флакона	17,1 г ± 5 % (16,20 г - 18,0 г)	16,62 г
Содержание этанола	16,7 - 20,8 г/100 г (83,5 % - 100,4 % от заявленного количества)	18,11 г (90,5%)
Посторонние примеси феназона: - индивидуальные примеси - сумма примесей	не более 0,1 % не более 0,5 %	Не обнаружены Не обнаружены
Примеси лидокаина гидрохлорида: - 2,6-диметиламин - неизвестная примесь - сумма примесей	не более 0,01 % не более 0,1 % не более 0,5 %	< ПО < ПО < ПО
Микробиологическая чистота: - аэробных жизнеспособных микроорганизмов - общее число грибов - P.aeruginosa, S.aureus	не более 10 ² /мл не более 10 ¹ /мл должны отсутствовать в 10 мл	< 10 ² < 10 Отсутствуют
Количественное определение: - феназона - лидокаина гидрохлорида	3,8 % - 4,2 % 0,95 % - 1,05 %	3,862 % 0,994 %

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на соответствующем производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.06.2020

№ 31252/20/26

ДРОПЛЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі вушні, розчин; по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1908131**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24540

Виробник

К.О. «Ромфарм Компані С.Р.Л.», Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

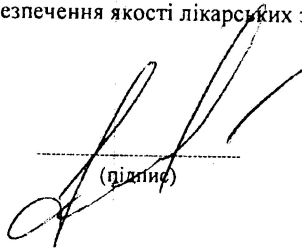
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.06.2020 № 1887/2.

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

В.о. начальника
Служба контролю за ліками
Служба контролю за наркотиками
Служба контролю за лікарськими засобами
Служба контролю за медичними виробами
Служба контролю за медичними приладами
Служба контролю за медичними матеріалами
Служба контролю за медичними препаратами
Служба контролю за медичними допоміжними засобами
Служба контролю за медичними допоміжними засобами




(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)

