



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.03.2020

№ 11268/20/10

ФАРМАТОН® КІДДІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним ковпачком у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14229/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2020

Серія лікарського засобу № L069040101

Кількість ввезеного лікарського засобу 19380

Виробник

Гінсана СА, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 04.03.2020 № 0695/13.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н.В.

(підпис)



Certificate of Quality
Сертификат Качества

Manufacturing Authorisation number/Номер лицензии на производство: 506792

Product: PHARMATON® KIDDI, syrup
Препарат: ФАРМАТОН® КИДДИ, сироп

Importing country/Импортирующая страна: Ukraine/Украина

Country of Manufacture/Страна-производитель: Switzerland/Швейцария

Active ingredients: calcium (from calcium lactate pentahydrate) 8.67 mg, thiamine hydrochloride (vitamin B₁) 0,20 mg, riboflavin (vitamin B₂) 0.23 mg, pyridoxine hydrochloride (vitamin B₆) 0.40 mg, cholecalciferol (vitamin D₃) 0.67 µg (26,67 MU), α-Tocopheryl acetate (vitamin E) 1.00 mg, nicotinamide (vitamin PP) 1.33 mg, D-panthenol 0.67 mg, lysine hydrochloride 20,00 mg

Активные ингредиенты: кальций (в виде кальция лактата пентагидрата) 8.67 мг; тиамин гидрохлорид (витамин B₁) 0.20 мг; рибофлавин (витамин B₂) 0.23 мг; пиридоксин гидрохлорид (витамин B₆) 0,40 мг; холекальциферола (витамин D₃) 0,67 мкг (26,67 МО); α-токоферола ацетат (витамин E) 1,00 мг; никотинамид (витамин PP) 1,33 мг; D-пантенол 0,67 мг; лизина гидрохлорид 20,00 мг

Marketing Authorisation Number: UA/14229/01/01

Valid till: 06.03.2020

Регистрационное свидетельство: UA/14229/01/01

Действует до: 06.03.2020

Type of the package: 100 ml in a bottle; 1 bottle with a measuring cap in a carton box labelled in Ukrainian language

Упаковка: по 100 мл во флаконе; по 1 флакону в комплекте с мерным колпачком в картонной коробке с маркировкой на украинском языке

Batch number/Номер серии: L069040101

Date of Manufacture/Дата производства: 10.2019

Date of Expiry/Годен до: 10.2021

Batch size/Размер серии: 19380 packs/ упаковок

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch/lot of product has been manufactured, including packaging and quality control at the mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations have been assessed prior to batch release. The batch has been released by a Qualified Person.

Свидетельство о сертификации:

Я подтверждаю, что вышеупомянутая информация аутентична и правильна. Эта серия продукта изготовлена, включая упаковку и контроль качества, соответственно европейским GMP-требованиям, требованиям соответствующего учреждения и маркетинг-спецификации импортирующей страны. Срок годности, упаковка и данные анализа проверены и соответствуют GMP-требованиям. Любые отклонения были учтены до выпуска серии. Эта серия допущена к выпуску уполномоченным лицом.



Ваня 2002 

Certificate of Quality
Сертификат Качества

Product: PHARMATON® KIDDI, syrup
Препарат: ФАРМАТОН® КИДДИ, сироп

Batch number/ Номер серии: L069040101

Number of analysis/Номер анализа: L069040101

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Appearance and organoleptic characteristics Внешний вид и органолептические характеристики	viscous liquid, limpid, yellow-orange coloured, with an orange-like smell and a sweet orange flavour Вязкая жидкость, прозрачная, желто-оранжевого цвета, с цитрусовым запахом и сладким цитрусовым вкусом	conforms соответствует	
Relative density Относительная плотность	1.00 – 1.20 g/ml		1.11 g/ml
pH	1.00 – 1.20 г/мл		1.11 г/мл
Microbiological purity* Микробиологическая чистота*	3.6 – 4.0		3.8
	Total aerobic microbial count (ТАМС): max. 10 ² CFU/ml	< 10 CFU/g	
	Total combined Yeasts/Moulds count (ТУМС): max 10 ¹ CFU/ml	< 10 CFU/g	
	Escherichia coli: absent/ 1ml	Absent	
	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС): не больше 10 ² КОЕ/мл	< 10 CFU/g	
	Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС): не больше 10 ¹ КОЕ/мл	< 10 CFU/g	
	Escherichia coli: отсутствует/ 1мл	Absent	
Identification Идентификация			
Calcium (colour reaction) Кальций (цветная реакция)	Positive Положительная	conforms соответствует	
Lysine hydrochloride (LC) Лизина гидрохлорид (ЖХ)	Positive** Положительная**	conforms соответствует	
Thiamine hydrochloride (LC) Тиамин гидрохлорид (ЖХ)	Positive** Положительная**	conforms соответствует	
Riboflavin sodium phosphate (LC) Рибофлавин натрия фосфат (ЖХ)	Positive** Положительная**	conforms соответствует	
Pyridoxine hydrochloride (LC) Пиридоксин гидрохлорид (ЖХ)	Positive** Положительная**	conforms соответствует	
Nicotinamide (LC) Никотинамид (ЖХ)	Positive** Положительная**	conforms соответствует	
D-panthenol (LC) D-пантенол (ЖХ)	Positive** Положительная**	conforms соответствует	
Cholecalciferol (LC) Холекальциферол (ЖХ)	Positive** Положительная**	conforms соответствует	
alpha-Tocopheryl acetate (LC) альфа-Токоферол ацетат (ЖХ)	Positive** Положительная**	conforms соответствует	
Potassium sorbate (LC)	Positive**	conforms	



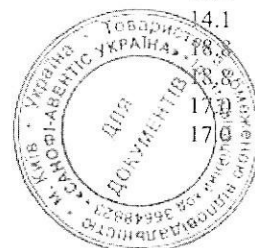
Certificate of Quality
Сертификат Качества

Product: PHARMATON® KIDDI, syrup
Препарат: ФАРМАТОН® КИДДИ, сироп

Batch number/ Номер серии: L069040101

Number of analysis/Номер анализа: L069040101

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Сорбат калия (ЖХ) Ascorbic acid (LC)	Положительная** Positive**	соответствует conforms	
Аскорбиновая кислота (ЖХ) Sodium benzoate (LC)	Положительная** Positive**	соответствует conforms	
Бензоат натрия (ЖХ) Assay of active ingredients (per 15 ml final product): Количественное определение активных ингредиентов (в 15 мл конечного продукта):	Положительная**	соответствует	
Substance Вещество	Required value Указанное значение	Limits Предельные значения	Analysis result Результат анализа
Calcium (titration) Кальций (титрование)	130.0 mg	117.0-143.0 mg	126.2 mg
Lysine hydrochloride (LC) Лизина гидрохлорид (ЖХ)	300.0 mg	270.0-330.0 mg	301 mg
Thiamine hydrochloride (LC) Тиамин гидрохлорид (ЖХ)	3.00 mg	3.92-4.79 mg	4.01 mg
Riboflavin-sodium phosphate (LC) Рибофлавин-натрия фосфат (ЖХ)	3.50 mg	3.47-4.24 mg	3.94 mg
Pyridoxine hydrochloride (LC) Пиридоксин гидрохлорид (ЖХ)	6.00 mg	5.67-6.93 mg	6.27 mg
Nicotinamide (LC) Никотинамид (ЖХ)	20.0 mg	18.0-22.0 mg	20.1 mg
D-panthenol (LC) D-пантенол (ЖХ)	10.00 mg	13.1-16.0 mg	13.6 mg
Cholecalciferol (LC) Холекальциферол (ЖХ)	400 IU	448-672 IU	544 IU
alpha-Tocopherol acetate (LC) альфа-Токоферол ацетат (ЖХ)	15.00 mg	15.5-19.0 mg	15.7 mg
Assay of preservatives (per 15 ml final product) Количественное определение консервантов (в 15 мл конечного продукта)			
Ascorbic acid (LC) Аскорбиновая кислота (ЖХ)	15.0 mg	min. 7.5 mg	14.1 mg
Sodium benzoate (LC) Бензоат натрия (ЖХ)	20.1 mg	18.1-22.1 mg	17.0 mg
Potassium sorbate (LC) Сорбат калия (ЖХ)	17.7 mg	15.9-19.5 mg	17.0 mg



Certificate of Quality
Сертификат Качества

Product: PHARMATON® KIDDI, syrup
Препарат: ФАРМАТОН® КИДДИ, сироп

Batch number/ Номер серии: L069040101

Number of analysis/Номер анализа: L069040101

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
-------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

Remarks/Примечание:

*the microbiological test is applied to every 5th batch

*тест микробиологическая чистота проводят на каждой 5-ой серии

**the retention time obtained with the test solution must correspond to that obtained with standard solution

**время удерживания для испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания для стандартного раствора

Result/Результат: **released/выпущено: 11.10.2019**
(release date)/(дата выпуска)

Date of signature (CoQ)/Дата подписи (СК): 14.10.2019

Qualified Person/Уполномоченное лицо: *Qualified Person Deputy*
Dr.ssa Marina Zarrella



14.10.2019