

Сертифікат аналізу

№ виробника: 11019411	Назва продукту: Орасепт®, спрей, Україна
Імпортер: ДП «Стада-Україна»	№ клієнта: 307614
Країна-імпортер: Україна	Тип первинного пакування: пластиковий флакон-пластикові помпа
Лікарська форма: спрей оральний	
Вид/розмір упаковки: по 177 мл спрею у пластикових флаконах	Номер замовлення: 2010284352/000040
Розмір серії (фактичний/теоретичний): 31414/32736 упаковок	
Серія №: 2112885	№ напівпродукту: 2112100352
Дата виробництва: 03.01.2022	Дата підписання сертифікату: 14.01.2022
Дата пакування (Фамар): 05.01.2022	Придатний до: 31.01.2024
Умови зберігання: -	
Специфікація: 00006836/01	Згідно: 3.2.P.5.1 (липень 2010)
Діє з: 23.09.2009	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7397/01/01
Ліцензія на виробництво (Фамар):	0000006953/20/1
GMP сертифікат (Фамар):	51258/25-5-2020
Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468

Матеріал: Орасепт, спрей оральний

Серія №: 2112885

Діюча речовина: Фенол

Сила дії/активність: 1,4 %

Контрольовані результати

Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізів
Опис готового продукту	3.2.P.5.2.1	Прозора рідина червоного кольору з запахом вишні, фенолу	Відповідає
Питома густина готового продукту	USP	0,98 – 1,02 г/мл	1,01
pH готового продукту	Е.Р.	4,0 – 7,0	4,0
Ідентифікація Фенолу	P.5.2.01-01/QC-APH-WAM-07-06	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення Фенолу	P.5.2.01-01/QC-APH-WAM-07-06	12,0 – 16,0 мг/мл	13,9



Сертифікат відповідності

(підтвердження відповідності Додатку 16 ЄС настанови НВП)

Продукт: Орасепт®, спрей, Україна

Замовлення №: 307614

№ виробника: 11019411

Серія: 2112885

№ напівпродукту: 2112100352

Дата виробництва: 03.01.2022

Придатний до: 31.01.2024

Використаний напівпродукт:

№: 21009137

Серія №: 2112885

Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного доосьє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

На протязі виробництва, пакування і тестування:

не було жодних відхилень, які могли б мати вплив на випуск продукту.

Серія продукту відповідає вимогам специфікацій і може бути дозволена до продажу.

Дата підписання сертифікату: 14.01.2022

Підпис: Костас Лярос (цифровий ідентифікатор підпису)

служба якості, уповноважена особа

для паперів Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Підпис від руки особи, яка вказана вище.



Даний документ сформований у електронному вигляді і є дійсним без підпису

Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізів
Мінімальне наповнення	USP	Не менше 177,0 мл	178,8
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій Загальне число грибів Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	E.P.	Не більше 100 КУО/г Не більше 10 КУО/г Відсутні Відсутні	≤10 ≤10 Відповідає Відповідає
Заклучення		Відповідає	Відповідає

Висновок: повністю одобрено

Сертифікаційна заява:

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Коментарі/зауваження:

відсутні

Повністю одобрено:

Костас Лярос (цифровий ідентифікатор підпису)

служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Підпис від руки особи, яка вказана вище. Дата підписання наведена у верхній частині сертифікату



Даний документ сформований у електронному вигляді і є дійсним без підпису

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.02.2022

№ 4634/22/10П

ОРАСЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей оральний 1,4 %; по 177 мл спрею у пластикових флаконах
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7397/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2112885**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18000

Виробник

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 **04.02.2022 № 0311/1.**

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)



М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.06.2022

№ 24116/22/10

ОРАСЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей оральний 1,4 %; по 177 мл спрею у пластикових флаконах
(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7397/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2203182**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28320

Виробник

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 **28.06.2022 № 1500/3.**

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)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

Сертифікат відповідності

(підтвердження відповідності Додатку 16 ЄС настанови НВП)

Продукт: Орасепт®, спрей, Україна

Замовлення №: 307614

№ виробника: 11019411

Серія: 2203182

№ напівпродукту: 2203111494

Дата виробництва: 01.04.2022

Придатний до: 30.04.2024

Використаний напівпродукт:

№: 21009137

Серія №: 2203182

Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Плант 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Плант 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Плант 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Плант 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Плант 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

На протязі виробництва, пакування і тестування:

не було жодних відхилень, які могли б мати вплив на випуск продукту.

Серія продукту відповідає вимогам специфікацій і може бути дозволена до продажу.

Дата формування сертифікату: 13.04.2022

Підпис: Анастасія Пасса (цифровий ідентифікований підпису)
служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки Костас Лярос 24 червня 2022



Сертифікат аналізу

№ виробника: 11019411	Назва продукту: Орасепт®, спрей, Україна
Імпортер: ДП «Стада-Україна»	№ клієнта: 307614
Країна-імпортер: Україна	Тип первинного пакування: пластиковий флакон-пластикові помпа
Лікарська форма: спрей оральний	
Вид/розмір упаковки: по 177 мл спрею у пластикових флаконах	Номер замовлення: 2010284747/000020
Розмір серії (фактичний/теоретичний): 31966/32736 упаковок	
Серія №: 2203182	№ напівпродукту: 2203111494
Дата виробництва: 01.04.2022	Дата сертифікату: 13.04.2022
Дата пакування (Фамар): 07.04.2022	Придатний до: 30.04.2024
Умови зберігання: -	
Специфікація: 00006836/01	Згідно: 3.2.P.5.1 (липень 2010)
Діє з: 23.09.2009	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7397/01/01
Ліцензія на виробництво (Фамар):	0000006953/20/1
GMP сертифікат (Фамар):	51258/25-5-2020
Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468

Матеріал: Орасепт, спрей оральний

Серія №: 2203182

Діюча речовина: Фенол

Сила дії/активність: 1,4 %

Контрольовані результати

Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізу
Опис готового продукту	3.2.P.5.2.1	Прозора рідина червоного кольору з запахом вишні, фенолу	Відповідає
Питома густина готового продукту	USP	0,98 – 1,02 г/мл	1,01
pH готового продукту	E.P.	4,0 – 7,0	4,6
Ідентифікація Фенолу	P.5.2.01-01/QC-APH-WAM-07-06	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення Фенолу	P.5.2.01-01/QC-APH-WAM-07-06	12,0 – 16,0 мг/мл	13,8



Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізів
Мінімальне наповнення	USP	Не менше 177,0 мл	178,6
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій Загальне число грибів Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	Е.Р.	Не більше 100 КУО/г Не більше 10 КУО/г Відсутні Відсутні	≤10 ≤10 Відповідає Відповідає
Заключення		Відповідає	Відповідає

Висновок: повністю одобрено

Сертифікаційна заява:

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Коментарі/зауваження:

відсутні

Повністю одобрено:

Анастасія Пасса (цифровий ідентифікатор підпису)

служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки Костас Лярос 24 червня 2022



Даний документ сформований у електронному вигляді і є дійсним без підпису



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.11.2022

№ 48031/22/10

ОРАСЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей оральний 1,4 %; по 177 мл спрею у пластикових флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7397/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2203183**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32016

Виробник

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 09.11.2022 № 2954/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізів
Мінімальне наповнення	USP	Не менше 177,0 мл	179,0
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій Загальне число грибів Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	E.P.	Не більше 100 КУО/г Не більше 10 КУО/г Відсутні Відсутні	≤10 ≤10 Відповідає Відповідає
Заклучення		Відповідає	Відповідає

Висновок: повністю одобрено

Сертифікаційна заява:

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Коментарі/зауваження:

відсутні

Повністю одобрено:

Деспіна Лаймоу (цифровий ідентифікатор підпису)

служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки особою, яка вказана вище 14 квітня 2022



****Даний документ сформований у електронному вигляді і є дійсним без підпису****

Сертифікат аналізу

№ виробника: 11019411	Назва продукту: Орасепт®, спрей, Україна
Імпортер: ДП «Стада-Україна»	№ клієнта: 307614
Країна-імпортер: Україна	Тип первинного пакування: пластиковий флакон-пластикові помпа
Лікарська форма: спрей оральний	
Вид/розмір упаковки: по 177 мл спрею у пластикових флаконах	Номер замовлення: 2010284747/000030
Розмір серії (фактичний/теоретичний): 32062/32736 упаковок	
Серія №: 2203183	№ напівпродукту: 2203111496
Дата виробництва: 01.04.2022	Дата сертифікату: 14.04.2022
Дата пакування (Фамар): 08.04.2022	Придатний до: 30.04.2024
Умови зберігання: -	
Специфікація: 00006836/01	Згідно: 3.2.P.5.1 (липень 2010)
Діє з: 23.09.2009	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7397/01/01
Ліцензія на виробництво (Фамар):	0000006953/21/3
GMP сертифікат (Фамар):	51258/25-5-2020
Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468

Матеріал: Орасепт, спрей оральний

Серія №: 2203183

Діюча речовина: Фенол

Сила дії/активність: 1,4 %

Контрольовані результати

Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізів
Опис готового продукту	3.2.P.5.2.1	Прозора рідина червоного кольору з запахом вишні, фенолу	Відповідає
Питома густина готового продукту	USP	0,98 – 1,02 г/мл	1,01
pH готового продукту	E.P.	4,0 – 7,0	4,6
Ідентифікація Фенолу	P.5.2.01-01/QC-APH-WAM-07-06	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення Фенолу	P.5.2.01-01/QC-APH-WAM-07-06	12,0 – 16,0 мг/мл	13,8



Сертифікат відповідності

(підтвердження відповідності Додатку 16 ЄС настанови НВП)

Продукт: Орасепт®, спрей, Україна

Замовлення №: 307614

№ виробника: 11019411

Серія: 2203183

№ напівпродукту: 2203111494

Дата виробництва: 01.04.2022

Придатний до: 30.04.2024

Використаний напівпродукт:

№: 21009137

Серія №: 2203183

Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

На протязі виробництва, пакування і тестування:

не було жодних відхилень, які могли б мати вплив на випуск продукту.

Серія продукту відповідає вимогам специфікацій і може бути дозволена до продажу.

Дата формування сертифікату: 14.04.2022

Підпис: Деспіна Лаймоу (цифровий ідентифікатор підпису)
служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки особою, яка вказана вище





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2023

№ 3393/23/10

ОРАСЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей оральний 1,4 %; по 177 мл спрею у пластикових флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7397/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2212219

Кількість ввезеного лікарського засобу 31800

Виробник

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунггезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540

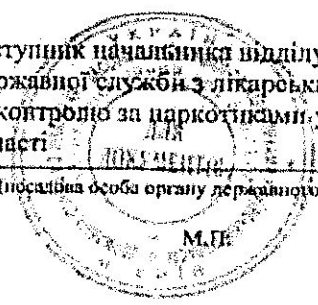
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.01.2023 № 0168/2.

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

(посадив особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



14

Сертифікат відповідності

(підтвердження відповідності Додатку 16 ЄС постанови НВП)

Продукт: Орасепт®, спрей, Україна

Замовлення №: 307614

№ виробника: 11019411

Серія: 2212219

№ напівпродукту: 2212104414

Дата виробництва: 16.12.2022

Придатний до: 31.12.2024

Використаний напівпродукт:

№: 21009137

Серія №: 2212219

Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досяє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

На протязі виробництва, пакування і тестування:

не було жодних відхилень, які могли б мати вплив на випуск продукту.

Серія продукту відповідає вимогам специфікацій і може бути дозволена до продажу.

Дата формування сертифікату: 30.12.2022

Підпис: Дімітріс Панагопулує (цифровий ідентифікатор підпису)
служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки особою, яка вказана вище 30.12.22



Документ сформований у електронному вигляді і є дійсним без підпису**

Вх. см. 5189 Big 17.03.2023

Сертифікат аналізу

№ виробника: 11019411	Назва продукту: Орасепт®, спрей, Україна
Імпортер: ДП «Стада-Україна»	№ клієнта: 307614
Країна-імпортер: Україна	Тип первинного пакування: пластиковий флакон-пластикові помпа
Лікарська форма: спрей оральний	
Вид/розмір упаковки: по 177 мл спрею у пластикових флаконах	Номер замовлення: 2010299292/000010
Розмір серії (фактичний/теоретичний): 31845/32736 упаковок	
Серія №: 2212219	№ напівпродукту: 2212104414
Дата виробництва: 16.12.2022	Дата: 30.12.2022
Дата пакування (Фамар): 20.12.2022	Придатний до: 31.12.2024
Умови зберігання: -	
Специфікація: 00006836/01	Згідно: 3.2.P.5.1 (липень 2010)
Діс з: 23.09.2009	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7397/01/01
Ліцензія на виробництво (Фамар):	0000006953/21/3
СМР сертифікат (Фамар):	51258/25-5-2020
Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468

Матеріал: Орасепт, спрей оральний

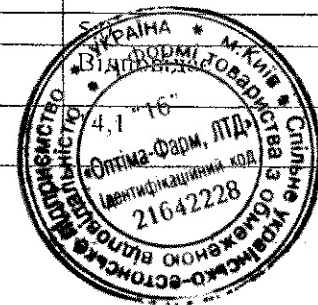
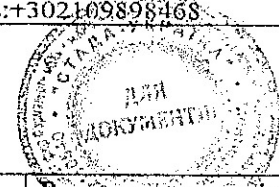
Серія №: 2212219

Діюча речовина: Фенол

Сила дії/активність: 1,4 %

Контрольовані результати

Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізу
Опис готового продукту	3.2.P.5.2.1	Прозора рідина червоного кольору з запахом вишні, фенолу	Відповідає
Питома густина готового продукту	USP	0,98 – 1,02 г/мл	1,02
pH готового продукту	Е.Р.	4,0 – 7,0	
Ідентифікація Фенолу	P.5.2.01-01/QC-APH-WAM-07-06	Позитивна	
Кількісне визначення Фенолу	P.5.2.01-01/QC-APH-WAM-07-06	12,0 – 16,0 мг/мл	



Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізів
Мінімальне наповнення	USP	Не менше 177,0 мл	177,8
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій Загальне число грибів Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	Е.Р.	Не більше 100 КУО/г Не більше 10 КУО/г Відсутні Відсутні	≤10 ≤10 Відповідає Відповідає
Заключення		Відповідає	Відповідає

Висновок: повністю одобрено

Сертифікаційна заява:

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Коментарі/зауваження:

відсутні

Повністю одобрено:

Дімітріс Панагопулус (цифровий ідентифікатор підпису)

служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки особою, яка вказана вище 30 грудня 2022



****Даний документ сформований у електронному вигляді і є дійсним без підпису****

Переклад виконано ДП «Стіда-Україна»

Переклад з англійської мови

Сертифікат відповідності

(підтвердження відповідності Додатку 16 ЄС настанови НВП)

Продукт: Орасепт®[®], спрей, Україна

Замовлення №: 307614

№ виробника: 11019411

Серія: 2212277

№ напівпродукту: 2212106167

Дата виробництва: 23.12.2022

Придатний до: 31.12.2024

Використаний напівпродукт:

№: 21009137

Серія №: 2212277

Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє чи специфікації на медичний продукт.

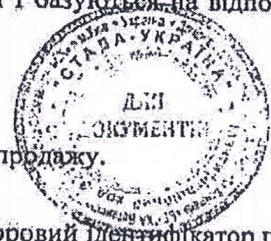
Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

На протязі виробництва, пакування і тестування:

не було жодних відхилень, які могли б мати вплив на випуск продукту.

Серія продукту відповідає вимогам специфікацій і може бути дозволена до продажу.

Дата: 12.01.2023



Підпис: Мірсні Крістомалоу (цифровий ідентифікатор підпису)
служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки особою, яка вказана вище 12.01.23



Ідентифікатор сформований у електронному вигляді і є дійсним без підпису**

Вхан 140405 260518

Переклад з англійської мови

Сертифікат аналізу

№ виробника: 11019411	Назва продукту: Орасепт®, спрей, Україна
Імпортёр: ДП «Стада-Україна»	№ клієнта: 307614
Країна-імпортер: Україна	Тип первинного пакування: пластиковий флакон-пластикові помпа
Лікарська форма: спрей оральний	
Вид/розмір упаковки: по 177 мл спрею у пластикових флаконах	Номер замовлення: 2010299951/000010
Розмір серії (фактичний/теоретичний): 32062/32736 упаковок	
Серія №: 2212277	№ напівпродукту: 2212106167
Дата виробництва: 23.12.2022	Дата: 12.01.2023
Дата пакування (Фамар): 29.12.2022	Придатний до: 31.12.2024
Умови зберігання: -	
Специфікація: 00006836/01	Згідно: 3.2.P.5.1 (липень 2010)
Діє з: 23.09.2009	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7397/01/01
Ліцензія на виробництво (Фамар):	0000006953/21/3
GMP сертифікат (Фамар):	51258/25-5-2020
Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468

Матеріал: Орасепт, спрей оральний

Серія №: 2212277

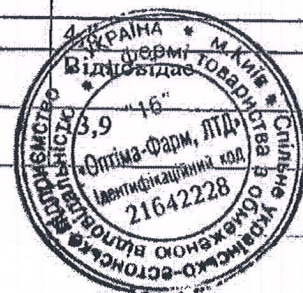
Діюча речовина: Фенол

Сила дії/активність: 1,4 %

Контрольовані результати



Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізів
Опис готового продукту	3.2.P.5.2.1	Прозора рідина червоного кольору з запахом вишні, фенолу	Відповідає
Питома густина готового продукту	USP	0,98 – 1,02 г/мл	1,01
pH готового продукту	Е.Р.	4,0 – 7,0	4,1
Ідентифікація Фенолу	P.5.2.01-01/QC-APH-WAM-07-06	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення Фенолу	P.5.2.01-01/QC-APH-WAM-07-06	12,0 – 16,0 мг/мл	13,9



Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізів
Мінімальне наповнення	USP	Не менше 177,0 мл	177,6
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій Загальне число грибів <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	E.P.	Не більше 100 КУО/г Не більше 10 КУО/г Відсутні Відсутні	≤10 ≤10 Відповідає Відповідає
Заключення		Відповідає	Відповідає

Висновок: повністю одобрено

Сертифікаційна заява:

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного доосьє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Коментарі/зауваження:

відсутні

Повністю одобрено:

Мірсні Крістомалоу (цифровий ідентифікатор підпису)
служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки особою, яка вказана вище 12 січня 2023



****Даний документ сформований у електронному вигляді і є дійсним без підпису****

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110; тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.01.2023

№ 3396/23/10

ОРАСЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей оральний 1,4 %; по 177 мл спрею у пластикових флаконах
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7397/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2212277

Кількість ввезеного лікарського засобу 32016

Виробник

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540

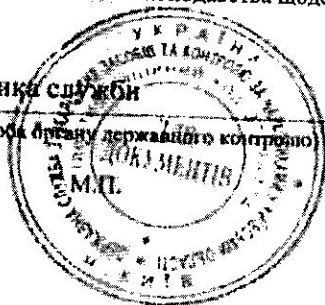
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.01.2023 № 0224/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа бізнесу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.06.2023

№ 25936/23/10

ОРАСЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей оральний 1,4 %; по 177 мл спрею у пластикових флаконах
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7397/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2302990

Кількість ввезеного лікарського засобу 31704

Виробник

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунггезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 06.06.2023 № 1719/2.

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)

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Вх. ан. № 2420

Віг 27.07.23 Плещ

Переклад з англійської мови

Сертифікат відповідності

(підтвердження відповідності Додатку 16 ЄС настанови НВП)

Продукт: Орасепт®, спрей, Україна

Замовлення №: 307614

Серія: 2302990

Дата виробництва: 06.03.2023

Використаний напівпродукт:

№: 21009137

№ виробника: 11019411

№ напівпродукту: 2302109141

Придатний до: 31.03.2025

Серія №: 2302990

Дільниця виробництва	Фамар А.В.Е. Авлон Плант 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця первинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Плант 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця вторинного пакування	Фамар А.В.Е. Авлон Плант 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця контролю	Фамар А.В.Е. Авлон Плант 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція Тел:+302109898455. Факс:+302109898468
Дільниця випуску серії	Фамар А.В.Е. Авлон Плант 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті у базую відповідності GMP.

На протязі виробництва, пакування і тестування:

не було жодних відхилень, які могли б мати вплив на випуск продукту.

Серія продукту відповідає вимогам специфікацій і може бути дозволена.

Дата: 28.03.2023

Підпис: Дімітріс Панагопулос (цифровий ідентифікатор підпису)
служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:

Завірено підписом від руки особою, яка вказана вище 28.03.23



** Даний документ сформований у електронному вигляді і є дійсним без підпису**

