20

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

15.01.2021 **№ 114/21/10**

УРОФУРАГІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 50 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15368/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № **12329736** Кількість ввезеного лікарського засобу 725

Виробник АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 05.01.2021 № 0007/6.

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

В.о. начальника служби Олексій СОЛОДРАЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2819/2020
УРОФУРАГІН, таблетки по 50 мг

Країна виробник: Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/15368/01/01 **дійсне до**: 15.08.2021
Сила дії/активність: фурагін 50 мг
Лікарська форма.: таблетки
Тип та розмір упаковки: № 30 (по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Серія: 12329736
Кількість упаковок в серії: 57 420 уп.
Дата виробництва: 07 2020
Строк придатності: 07 2024
Виробник лікарського засобу:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
GMP сертифікат для виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
Номер ліцензії: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП **№ UA/15368/01/01**

Показники	Ліміти по специфікації (допустимі норми) при випуску серії	Результати
1. Зовнішній вигляд	Таблетки, не вкриті оболонкою, плоскі з обох боків, жовто-оранжевого кольору, з розділовою рискою на одній стороні. з фаскою.	Відповідає
2. Однорідність маси дозованих одиниць	Не більше ніж дві з окремих мас відхиляються від середньої маси більше ніж ± 7,5%. і ніхто не відхиляється більш ніж ± 15 %	Відповідає
3 Ідентифікація активної речовини 3.1. УФ спектр 3.2. ВЕРХ	 - Відповідність спектрів випробуваної та стандартної речовини - Відповідальність часів утримання для випробуваної і стандартної речовини	 Відповідає Відповідає
4 Домішки - Максимальна одинична домішка - Всього домішок	 ≤ 0,2 % ≤ 0,5 %	 0,01 % 0,0 %
5 Розчинення	Не менше ніж 80% (Q + 5%; Q = 75%) після 45 хвилин	105 % (100-110) %
6 Вміст активної речовини в одній таблетці	50,0 мг ± 5 % (47,5-52,5)	50,3 мг
7 Однорідність одиниць дозування, яка продемонстрована відхиленням маси	AV ≤ 15,0 (L1) Додатковий тест є прийнятним	AV (L1) = 3,0 відповідає
8 Мікробіологічна чистота	ТАМС в 1 г не більше 10^3 КОЕ/г ТУМС в 1 г не більше 10^2 КОЕ/г *Escherichia coli* відсутня /г	Відповідає Відповідає Відсутні

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/15368/01/01
Коментарі: немає.

Вх. сл. № 2907 від 04.02.2020

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2819/2020
УРОФУРАГІН, таблетки по 50 мг

Країна виробник: Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/15368/01/01 **дійсне до**: 15.08.2021
Сила дії/активність: фурагін 50 мг
Лікарська форма.: таблетки
Тип та розмір упаковки: № 30 (по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Серія: 12329736
Кількість упаковок в серії: 57 420 уп.
Дата виробництва: 07 2020
Строк придатності: 07 2024
Заява про сертифікацію: Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.
Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Пауліна Кієлбік, Відповідальна Особа
Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску : 28-08-2020

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С.А.