



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.02.2024

№ 2516/24/10

ІЗОФРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл, по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2830/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1926

Кількість ввезеного лікарського засобу 78840

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТИ УКРАЇНА", ідент. код: 38688480

(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 26.01.2024 № 0179/2.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



14

UKRAINE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE

ІЗОФРА, спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл
ISOFRA, nasal spray, solution, 8000 IU/ml

Країна-виробник – Франція
Country of manufacturing - France

Регістраційне посвідчення № UA/2830/01/01 Дійсне до: необмежений
Registration certificate № Valid till: unlimited

1 мл розчину містить: фраміцетину сульфат 12,5 мг (8 000 МО)
1 ml of solution contains: framycetin sulphate 12,5 mg (8 000 IU)

Лікарська форма: спрей назальний, розчин, 8 000 МО/мл
Dosage form: nasal spray, solution, 8 000 IU/ml

Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в картонній коробці
Size and type of packaging: 15 ml in bottle with sprayer, 1 bottle in carton box

Серія № 1926 Кількість продукції: 78 840 упаковок
Batch № Batch size: /units

Дата виготовлення: 24/11/2023 Використати до: 11/2026
Manufacturing date Date of expiry:

Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії:
Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуїє, Франція
Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release:
Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500, Vernouillet, France

Ліцензія на виробництво:
Manufacturing authorization: 2022_036_1

Сертифікат відповідності GMP:
Certificate of GMP compliance 2022_HPF_FR_006 du 01/06/2022

АНД: Європейська Фармакопея, діюче видання.
DAN: European Pharmacopoeia, current edition.

Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту.
Висновок: Результати відповідають нормам специфікації
The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product.
Conclusion: Results conform to norms of specification

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.

Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Name and position of person who gave the permit for batches release

дата випуску
Date of release: 05 JAN. 2024

Hélène LANGUIN

05 JAN. 2024

Signature: libérai.eu

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Signature of person who gave the permit for batches release



stamp of the company

SOPHARTEX
21 rue du Pressoir
VERNOUILLET
FRANCE

Провізор з забезпечення якості
Pharmacist Quality Assurance

Вхано 237501 060224

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

10/01/2024

Серія № : 1926
Lot N° : 1926
Дата виготовлення : 11/2023
Date de fabrication : 11/2023

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN
Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання
DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 11/2026
Date de péremption : 11/2026

02738
F2SX218083

АНАЛІЗ / ANALYSES

НОРМА / NORMES

РЕЗУЛЬТ RESULTS

Відповідає / Conforme

Caractères organoleptiques

Flacon en matière plastique opaque contenant un liquide limpide

Опис

Флакони з розшилювачем з непрозорої пластмаси, що містять прозору рідину.

extractible

≥ 15 ml par flacon

Об'єм, що витягається

≥ 15 ml на флакон

pH

5,0 à 6,0

pH

>15

ml/ml

Abaissement cryoscopique

-0,57 à -0,47 °C

Osmolalité

Осмоляльність

- 0,52 °C +/- 0,05 °C

IDENTIFICATIONS

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

CCM

- Sulfate de framycétine
Positif

Фраміцетина сульфат (ТШХ)

Позитивний

Позитивний / Positif

CLHP

- Parahydroxybenzoate de méthyle
Positif

Метилпарагідроксibenzoат (ВЕРХ)

Позитивний

Позитивний / Positif

DOSAGES

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (у 100 мл)

Dosage microbiologique

- Sulfate de framycétine

800 000 UI +/- 10 % pour 100 ml

Фраміцетина сульфат (Мікробіологічне

кількісне визначення)

800 000 MO ± 10 %

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous -

traitant

720 000 à 880 000

90 à 110

UI/mg

100

MO/mg



ANALITIЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

10/01/2024

Серія № : 1926

Lot N° : 1926

Дата виготовлення : 11/2023

Date de fabrication : 11/2023

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 11/2026

Date de péremption : 11/2026

02738

F25X218083

АНАЛІЗ / ANALYSES

НОРМА / NORMES

РЕЗУЛЬТАТ RESULTAT

- Parahydroxybenzoate de méthyle (HPLC)

100 mg +/- 10 % pour 100 ml

Метилпарагідроксibenzoat (BEPX)

100 mg ± 10 %

0

UFC/g
KYO/r

CONTROLE MICROBIOLOGIQUE

Мікробіологічна чистота

Contamination microbienne

- DGAT

≤ 10² UFC / g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів

= 10² KYO/g

Contamination microbienne

0

UFC/g
KYO/r

- DMLT

≤ 10¹ UFC/g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

Загальна кількість грибів/плісняви ≤ 10¹ KYO/g

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

- Pseudomonas aeruginosa

absence dans 1 g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

- Pseudomonas aeruginosa

Відсутність в 1 г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

- Staphylococcus aureus

absence dans 1 g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

- Staphylococcus aureus

Відсутність в 1 г

Date de Fabrication :

24/11/2023

Дата виробництва

Reporter la date de fabrication

Réalisé par :

YAR

Виконавший

Date début d'analyse

21/12/2023

Дата

Décision :

Відповідає / Conforme

Рішення

Date :

05/01/2024



Synerlab

SOPHARTEX

UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

10/01/2024

Серія № : 1926
Lot N° : 1926
Дата виготовлення : 11/2023
Date de fabrication : 11/2023

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN
Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

АНД: Европейська Фармакопея, поточне видання.
DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 11/2026
Date de péremption : 11/2026

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

02738
P2SX218083

ДАТА

Signature du responsable :

hel

Hélène LANÇON

05 JAN. 2024

Pharmacien libérateur

lot livré le 05/01/2024

SOPH. TEX

28500

T. L. +33

76

