



Dr. Falk Pharma GmbH

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product: / Продукт: Salofalk®, 500 mg rectal suppositories; 5 suppositories in strips; 2 strips in a carton box with Ukrainian labeling
Салофальк, супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стріпі; по 2 стріпи у коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: 200134A

Batch release date: / Дата випуску серії: **27. MRZ. 2020**

Manufacturing date: / Дата виробництва: 02.2020

Expiry date: / Придатний до: 02.2023

Batch size: / Розмір серії: 11631 packs / 11631 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3745/03/02 from 21.09.2015 till 21.09.2020
UA/3745/03/02 від 21.09.2015 дійсний до 21.09.2020

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 suppository contains 500 mg mesalazine
1 супозиторій містить 500 мг месалазину

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Опис	white to cream-coloured torpedo shaped suppositories, even consistency and undamaged smooth surface Супозиторії від білого до кремового кольору, торпедоподібної форми, з однорідною консистенцією та непошкодженою, гладенькою поверхнею	conforms відповідає
Colour of solution (Ph. Eur. 2.2.2) Колір розчину (Евр.Фарм. 2.2.2)	not more than BY ₃ Не більше ніж BY ₃	BY ₆ BY ₆
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5) Однорідність маси (Евр.Фарм. 2.9.5)	≥ 18/20: mean value ± 5 % 20/20: mean value ± 10 % none: mean value ± more than 10 % ≥ 18/20: середнє значення ± 5 % 20/20: середнє значення ± 10 % жодної: середнє значення ± більш ніж 10 %	conforms conforms відповідає відповідає
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.2) Час дезінтеграції (Евр.Фарм. 2.9.2)	≤ 25 minutes ≤ 25 хвилин	7 minutes 7 хвилин
Identification (UV) Ідентифікація (УФ)	UV-spectrum of reference solution corresponds to UV-spectrum of sample solution УФ-спектр референтного розчину відповідає УФ-спектру розчину зразка	conforms відповідає
Purity * (HPLC) Чистота * (РХВТ)	4-aminophenol: ≤ 0.1 % 2,5-dihydroxybenzoic acid: ≤ 0.1 % any unspecified degradation product: ≤ 0.1 % total degradation products: ≤ 0.3 % 4-амінофенол ≤ 0.1 % 2,5-амінобензойна кислота ≤ 0.1 % Кожного невизначеного продукту розпаду ≤ 0,1 % Сума продуктів розпаду ≤ 0,3 %	* *



Dr. Falk 2727 by 21.12.2020 CS



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуєний параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Assay (UV) Кількісне визначення (УФ)	475-525 mg mesalazine / suppository (95-105 %) 475-525 мг 5-аміносаліцилової кислоти на супозиторій (95-105 %)	500 mg (100 %) 500 мг (100 %)
Microbiological quality (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13) Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12/ 2.6.13)	TAMC $\leq 10^3$ cfu / g ТУМС $\leq 10^2$ cfu / g (according to Ph.Eur. 5.1.4-1, rectal use) ТАМС $\leq 10^3$ КУО / г ТУМС $\leq 10^2$ КУО / г (відповідно до Євр.Ф. 5.1.4-1 для ректального заст.)	< 10 CFU/g < 10 CFU/g < 10 КУО / г < 10 КУО / г

* Purity testing is performed in frame of a quality monitoring every 10th batch, at least twice a year
Тестування чистоти виконується в рамках моніторингу якості для кожної 10-ї партії щонайменше двічі на рік.

Result: / Результат: approved/затверджено not approved/не затверджено





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.11.2020

№ 64014/20/26

СЕРВОНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13114/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2002527

Кількість ввезеного лікарського засобу 112

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 26.10.2020 № 3278/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.11.2020 № 232

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника

(посадовець органу державного контролю)



Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2020

№ 64015/20/26П

СЕРВОНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма вилуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13114/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2002527

Кількість ввезеного лікарського засобу 3328

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 18.11.2020 № 3682/8.

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

Начальник

(підпис особи, обраної державним контролем)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2020

№ 68161/20/26П

САЛОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3745/03/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **200134A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2520

Виробник

Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код: 24930169

(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 09.12.2020 № 3975/6.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(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

23.02.2021

№ 5728/21/10

СУЛЬПРИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 100 мг по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4832/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2021

Серія лікарського засобу № 16006221

Кількість ввезеного лікарського засобу 24120

Виробник

ТОВ Тева Оперейпнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну


Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 12.02.2021 № 0357/3.

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




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0848/20
Дата/Date 03.07.2020

Лікарський засіб: **СЕРВОНЕКС®** (таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці)
 Medicinal product: **SERVONEX®** (coated tablets, 10 mg, 14 tablets in a blister; 2 blisters are in a carton package)
 Діюча речовина: **Донепезилу гідрохлориду 10 мг**
 Active ingredient: **Donepezil Hydrochloride 10 mg**
 Реєстраційне посвідчення: № UA/13114/01/02 від 27.04.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
 Registration Certificate: № UA/13114/01/02, 27.04.18; Registration Certificate validity is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 001/2018/GMP
 Виробник: **Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія**
 Адреса виробника: **СІІ-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія**
 Manufactured by: **Kusum Healthcare Pvt Ltd, India**
 Address of manufacturer: **SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India**

Серія: № 2002527 Розмір серії: 3571уп. Дата виг.: 06/2020 Дійсний до: 05/2023
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Найменування показателів Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, гладкие с обеих сторон White to off-white round, biconvex, film coated tablet, plain on both sides	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных при количественном определении, должны совпадать. The retention time of principle peaks of the Donepezil hydrochloride obtained in the assay method, corresponds to that peak obtained with the Standard solution of Donepezil hydrochloride.	Соответствует Complies
3	Средняя масса Average Weight	306 мг ±2.0 % 306 mg ±2.0 %	306мг 306mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Соответствует требованиям Complies to requirements	Соответствует Complies
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 min	04 мин 40 сек 04 min 40 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества за 30 мин Not less than 80 % (Q) of label claim in 30 minutes	93.5% - 97.7% 93.5% - 97.7%
7	Количественное определение Assay	При выпуске: 95,0-105,0 % донепезила гидрохлорида от заявленного количества Для срока годности: 90,0-110,0 % донепезила гидрохлорида от заявленного количества Finished product: 95.0-105.0 % donepezil hydrochloride of Label Claim Shelf life: 90.0-110.0 % donepezil hydrochloride of Label Claim	100.90% 100.90%
8	Сопутствующие примеси	При выпуске: Дезбензил донепезил (а) – не более 0,15 % Донепезила пиридиновый аналог (b) – не более 0,15 % Донепезила бензил бромид (с) – не более 0,15 % Дегидродеокси донепезил (d) – не более 0,15 % Деоксидонепезил (e) – не более 0,15 % Каждая не идентифицированная примесь – не более 0,15 % Сумма примесей – не более 0,75 % Для срока годности: Дезбензил донепезил (а) – не более 0,3 % Донепезила пиридиновый аналог (b) – не более 0,3 % Донепезила бензил бромид (с) – не более 0,3 % Дегидродеокси донепезил (d) – не более 0,3 % Деоксидонепезил (e) – не более 0,3 % Каждая не идентифицированная примесь – не более 0,2 % Сумма примесей – не более 1,0 %	Не обнаружено 0.0383% Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено 0.0278% 0.1436%

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
 Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Handwritten signature and date: 03.07.2020



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: **СЕРВОНЕКС®** (таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці)

Medicinal product: **SERVONEX®** (coated tablets, 10 mg, 14 tablets in a blister; 2 blisters are in a carton package)

Серія: № 2002527

Batch:

	Related substances	Finished product: <i>Desbenzyl Donepezil (a)</i> – NMT 0.15 % <i>Donepezil Pyridine analog (b)</i> – NMT 0.15 % <i>Donepezil Benzyl Bromide (c)</i> – NMT 0.15 % <i>Dehydrodeoxy Donepezil (d)</i> – NMT 0.15 % <i>Deoxydonepezil (e)</i> – NMT 0.15 % <i>Unknown individual Impurity</i> – NMT 0.15 % <i>Total impurities</i> – NMT 0.75 % Shelf life: <i>Desbenzyl Donepezil (a)</i> – NMT 0.3 % <i>Donepezil Pyridine analog (b)</i> – NMT 0.3 % <i>Donepezil Benzyl Bromide (c)</i> – NMT 0.3 % <i>Dehydrodeoxy Donepezil (d)</i> – NMT 0.3 % <i>Deoxydonepezil (e)</i> – NMT 0.3 % <i>Unknown individual Impurity</i> – NMT 0.2 % <i>Total impurities</i> – NMT 1,0 %	Not detected 0.0383% Not detected Not detected Not detected 0.0278% 0.1436%
9	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Не более 10 ³ ТАМС КОЕ/г и не более 10 ² ТУМС КОЕ/г Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total Aerobic Microbial Count (TAMC) – NMT 10 ³ cfu per 1 gm Total yeasts and Moulds count (ТУМС) – NMT 10 ² cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> Must be absent per 1 g.	20 КОЕ/г, <10 КОЕ/г Отсутствие /г 20 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 2002527

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/13114/01/02

CONCLUSION: Batch № 2002527

complies with the requirements of MQC RC № UA/13114/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Коментарі: немає

ДАТА 03.07.2020
(DATE)

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

A. Sahu
03/07/2020
A-Sahu





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

25.03.2021

№ 11999/21/10

СИНУПРЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.04.2021

Серія лікарського засобу № 0000155390

Кількість ввезеного лікарського засобу 10995

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(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**

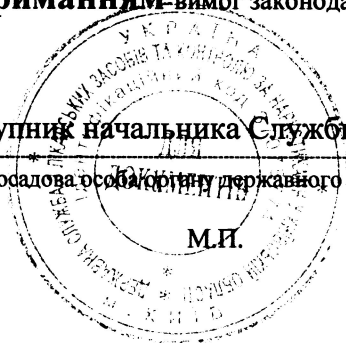
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.03.2021 № 0724/8.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001 від 01.06.2019р.

медичних виробів: «ГОРЛОСПАС® АКТИВ», «ГОРЛОСПАС® АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ, ЕФЕКТИВНЕ ПРОМИВАННЯ», «СИНУС ЛІФТ® ДУО з екстрактом цикламену європейського» (в складі: «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» та «СИНУС ЛІФТ® очищуючий»), «СИНУС ЛІФТ® АКТИВ СПРЕЙ», АВІРУСПРЕЙ+(PLUS)

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753),

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ» за адресою: вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555. Адреса виробництва: вул. Дорожна, 64/2, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл. 51905, Україна.

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I (нестерильний, без функції вимірювання), згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Процедура оцінки відповідності проведена відповідно: до додатку 8 «Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів: Директива MDD 93/42/EEC, включаючи Директиву 2007/47/EC; ДСТУ EN ISO 13485:2016; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 14155:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2010

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: ТОВ «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ», вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555, Україна.

Декларація про відповідність дійсна з «01» червня 2019 р. до «30» травня 2024 р

Директор



К.Г. Селезньов

Номер Декларації про відповідність: UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001	Декларація про відповідність дійсна до: 30.05.2024	Релакція: 1	Сторінка 1 із 1
---	---	-------------	-----------------

Паспорт якості № 12/1120-172 від 28.12.2020

Назва продукції: **Виріб медичного призначення : "СИНУС ЛФТ АКТИВ СПРЕЙ"**

Номер партії: **929**

Кількість: **3819**

Дата виготовлення: **11/2020**

Термін дії: **11/2022**

Форма випуску: **спрей назальний дозований**

Найменування показника	Норма по НТД	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Гелеобразна маса без сторонніх включень. Допускається слабо виражена зерниста текстура.	Відповідає
Колір	В залежності від використаної сировини	Світло-жовтий
Запах	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, рН, у.о.	5,0 - 8,0	7,2
Об'єм, мл	10,0 ± 9 %	9,4
МАФАМ (загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів), КУО в 1,0 г	100	0
Наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, в 1,0 г, не більше	Не дозволено	Відповідає
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0 г	Не дозволено	Відповідає
Staphylococcus aureus в 1,0 г	Не дозволено	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Не дозволено	Відповідає
Маркування	Відповідність ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001	Відповідає
Пакування	Відповідність ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001	Відповідає

Висновок: виріб відповідає вимогам ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001

Умови зберігання : вироби зберігають у пакуванні виробника, в сухому, захищеному від світла приміщенні при температурі від +5 °С до +25 °С.

Інженер-технолог



Н.С. Нікітенко

Вс 2110555
18 03 21 11/21



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ
СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

Від «23» 06 2018 р. № 602-123-20-3/28138

Об'єкт експертизи SAUGELLA актива, рідке мило для інтимної гігієни з екстрактом тим'яну по 5 мл, 50 мл, 250 мл в упаковці (SAUGELLA attiva, liquid soap for intimate hygiene with thyme extract in a 5 ml, 50 ml, 250 ml package)

виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД 3401 30 00 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи у побуті як косметичний засіб; оптово-роздрібна торгівля (аптечна мережа, спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торговельної мережі)

Країна-виробник Роттафарм С.п.А., Італія / ROTTAPHARM S.p.A., Italy
Адреса виробника: вул. Роббіо 35, 27030 Конфієнца (ПВ), Італія / via Robbio 35, 27030 Confienza (PV), Italy; Тел.: +39 039 7390.1, факс: +39 039 7390.441, e-mail: info@medapharma.it
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи **Заявник:** Роттафарм С.п.А., Італія / ROTTAPHARM S.p.A., Italy
Юридична адреса: Галлерія Юніон 5, 20122 Мілан, Італія / Galleria Unione 5, 20122 Milan, Italy.
Адреса знаходження головного офісу (EC REP): Via Валоса ді Сопра 9, 20900 Монца (МБ), Італія / Via Valosa di Sopra 9, 20900 Monza (MB), Italy.
Представник в Україні: Представництво «МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмБХ»
Адреса представника Заявника: 01054, м. Київ, вул. О.Гончара, 57-Б, пов. 6; телефон: +380 44 482-551, факс: +380 44 482-1599, код за ЄДРПОУ 26600387, e-mail: office@meda.ua 7
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт в супровідних документах з вантажем

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: НД фірми, ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми". ДСТУ 2472-94 "Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення". ДСТУ 5010:2008 «Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання», Регламенту No. 1223/2009.

Фізико-хімічні показники: емульсія, яка нагадує молоко, жовто-коричневого кольору, з запахом тім'яну, при розмішуванні повинна пінитися. В'язкість 300 - 500 сПз. Відносна густина – 1,010-1,020 г/мл. рН – 3,3 – 3,7. *Мікробіологічна чистота:* МАФAM, КУО/г – менше 100, бактерії родини Enterobacteriaceae в 1,0 г – відсутність в 1 г, S.aureus в 1,0 г – відсутність в 1 г, P.aeruginosa в 1,0 г – відсутність в 1 г, кількість дріжджів та плісневих грибів, КУО/г – відсутність в 1 г. Індекси гострої токсичності при нанесенні на шкіру і шкіро-подразнюючої дії - 0 балів, при застосуванні способу вказаного на етикетці.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог встановлених даним висновком та результатами випробувань зразків; дотримання умов зберігання і транспортування продукції передбачених виробником, транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами інструкцій, затверджених в установленому діючим законодавством порядку, Регламент No. 1223/2009, НД фірми, Система стандартів безпеки праці засоби індивідуального захисту (ДСТУ 7239:2011). При необхідності утилізації або знищення додержуватись вимог Закону України № 1393-XIV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи «САУГЕЛЛА аттіва» (SAUGELLA attiva) рідке мило для інтимної гігієни з екстрактом тім'яну по 5 мл, 50 мл, 250 мл в упаковці, виробництва Роттафарм С.п.А., Італія / ROTTAPHARM S.p.A., Italy за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності Згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо _____

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні _____

На кордоні санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує. Підлягає стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні _____

При митному оформленні санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує. Підлягає стандартному контролю (візуальному та документальному).

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Підлягає поточному державному санепіднагляду в обсязі та з періодичністю згідно з вимогами Закону України «Про забезпечення санепідблагополуччя населення».

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50,
тел.: (044) 559-57-11.

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 972 від 14.06.2018 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Заст. Голови експертної комісії _____

В.Ф.Бабій

(прізвище, ім'я, по батькові)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ
СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

Від « 23 » 06 2018 р. № 602-123-20-3/ 28129

Об'єкт експертизи САУГЕЛЛА поліджин, рідке мило для інтимної гігієни з екстрактом ромашки по 5 мл, 50 мл, 250 мл в упаковці (SAUGELLA poligyn, liquid soap for intimate hygiene with chamomile extract in a 5 ml, 50 ml, 250 ml package)

виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД 3401 30 00 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи у побуті як косметичний засіб; оптово-роздрібна торгівля (аптечна мережа, спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торговельної мережі)

Країна-виробник Роттафарм С.п.А., Італія / ROTTAPHARM S.p.A., Italy
Адреса виробника: вул. Роббіо 35, 27030 Конфієнца (ПВ), Італія / via Robbio 35, 27030 Confienza (PV), Italy; Тел.: +39 039 7390.1, факс: +39 039 7390.441, e-mail: info@medapharma.it
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи **Заявник:** Роттафарм С.п.А., Італія / ROTTAPHARM S.p.A., Italy
Юридична адреса: Галлерія Юніон 5, 20122 Мілан, Італія / Galleria Unione 5, 20122 Milan, Italy.
Адреса знаходження головного офісу (EC REP): Віа Валоса ді Сопра 9, 20900 Монца (МБ), Італія / Via Valosa di Sopra 9, 20900 Monza (MB), Italy.
Представник в Україні: Представництво «МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ»
Адреса представника Заявника: 01054, м. Київ, вул. О.Гончара, 57-Б, пов. 6; телефон: +380 44 482-551, факс: +380 44 482-1599, код за ЄДРПОУ 26600387, e-mail: office@meda.ua 7
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну

Контракт в супровідних документах з вантажем

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: НД фірми, ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми". ДСТУ 2472-94 "Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення". ДСТУ 5010:2008 «Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання», Регламенту No. 1223/2009.

Фізико-хімічні показники: рідке мило, прозоро-зеленого кольору, з типовим запахом ромашки. В'язкість 400 – 1300 сПз. Відносна густина 1,003-1,023 г/мл. рН 6,7 – 7,3. **Мікробіологічна чистота:** МАФAM, КУО/г – менше 100, бактерії родини Enterobacteriaceae в 1,0 г – відсутність в 1 г, S.aureus в 1,0 г – відсутність в 1 г, P.aeruginosa в 1,0 г – відсутність в 1 г, кількість дріжджів та плісневих грибів, КУО/г – відсутність в 1 г. Індeksi гострої токсичності при нанесенні на шкіру і шкіро-подразнюючої дії - 0 балів, при застосуванні способу вказаного на етикетці.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог встановлених даним висновком та результатами випробувань зразків; дотримання умов зберігання і транспортування продукції передбачених виробником, транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами інструкцій, затверджених в установленому діючим законодавством порядку, Регламент No. 1223/2009, НД фірми, Система стандартів безпеки праці засоби індивідуального захисту (ДСТУ 7239:2011). При необхідності утилізації або знищення додержуватись вимог Закону України № 1393-XIV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи «САУГЕЛЛА поліджин, рідке мило для інтимної гігієни з екстрактом ромашки по 5 мл, 50 мл, 250 мл в упаковці (SAUGELLA poligyn, liquid soap for intimate hygiene with chamomile extract in a 5 ml, 50 ml, 250 ml package), виробництва Роттафарм С.п.А., Італія / ROTTAPHARM S.p.A., Italy за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності Згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо -

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні _____

На кордоні санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує. Підлягає стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні _____

При митному оформленні санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує. Підлягає стандартному контролю (візуальному та документальному).

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Підлягає поточному державному санепіднагляду в обсязі та з періодичністю згідно з вимогами Закону України «Про забезпечення санепідблагополуччя населення».

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50,
тел.: (044) 559-57-11.

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 976 від 14.06.2018 року

(N протоколу, дата його затвердження)

Заст. Голови експертної комісії _____

(підпис)

В.Ф.Бабій

(прізвище, ім'я, по батькові)



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

13.08.2020

№ 38966/20/10

СУЛЬПРИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 50 мг по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4832/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2021

Серія лікарського засобу № 16249320

Кількість ввезеного лікарського засобу 15240

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 05.08.2020 № 2480/7.

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 органу державного контролю)



(Handwritten signature)
 (підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE of BATCH RELEASE (СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ)

Name and address of Manufacturing, Packaging, Quality Control and Batch Release Site:

Pharmatis - Estrées Saint Denis

Zone d'Activités Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France

(Назва, адреса виробництва, пакування, контролю якості та випуску серії:

Фарматіс - Естре-Сен-Дені

Зон д'актівіте Ест № 1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція)

Authorisation number: M 14/372

(Номер ліцензії):

Name of product: SMECTALIA®

(Назва продукції: СМЕКТАЛІЯ®)

Pharmaceutical Form: Oral suspension

(Лікарська форма: суспензія оральна)

Packaging size and type: Each sachet is filled with 10.27 g of oral suspension; 12 sachets in carton box

(Розмір та тип пакування: По 10,27 г суспензії оральної в пакетку; по 12 пакетиків у картонній коробці)

Strength: 1 sachet contains diosmectite (dioctahedral smectite) 3 g

(Сила дії: 1 пакетик містить діосмектиту (смектиту діоктаедричного) 3 г)

Destination: Ukraine

(Пункт призначення: Україна)

Marketing Authorisation Number: UA/16696/01/01

(Номер реєстраційного посвідчення):

Batch number: 928478

(Номер серії):

Date of Manufacture: 27/08/2019

(Дата виробництва):

Expiry Date: 07/2022

(Дата закінчення терміну придатності):

Batch Size: 27257 packs

(Розмір серії: упаковок)

Analytical control on finish product: CONFORM (see Certificate of Analysis enclosed)

(Результати аналізів готового продукту: ВІДПОВІДАЄ (див. Сертифікат якості, що додається)

Date: 24/09/2019

(Дата):

Name and signature Head of Quality Control

(Прізвище та підпис Голови служби контролю якості)

Declaration of Certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. (Заява про сертифікацію: 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Deviation number: (Номер відхилення): 19 STI2 049 – 19 STI2 051 – 19 STI2 052

Comments: Not Applicable Write comments if any:

(Коментарі: Не застосовується Напишіть коментарі, якщо вони є:)

Date: 25/09/2019

(Дата):

Name and Signature of person authorising the batch release:

(Прізвище і Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії):

Dr LUCIE CARLIER
QUALITY ASSURANCE
LICENCE B 166086

Zone Activité Est n° 1 60190 Estrées Saint Denis

Tél: 33 (0) 3 44 91 51 00 – Fax: 33 (0) 3 44 41 39 31 – Internet: www.pharmatis.fr

APE : 2120Z - SAS au capital de 2 500 000 Euros Siret 431 291 889 00027 - RCS Compiègne



Dr. Carl. N 3157 60g 03.12.2020



Name of product: SMECTALIA®
 (Назва продукції: СМЕКТАЛІЯ®)
 Packaging size and type: Each sachet is filled with 10.27 g of oral suspension; 12 sachets in carton box
 (Розмір та тип пакованки : По 10,27 г суспензії оральної в пакетику; по 12 пакетикув у картонній коробці)

Pharmatis-Estrees Saint Denis
 Zone d'Activites Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France
 (Фарматіс - Естре-Сен-Дені
 Зон д'активіте Ест №1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція)
 Batch number : 928478
 (Номер серії:)
 Analysis number : 132671
 (Номер аналізу:)

Testing specification : CQ PF 09 648.16 - CQ BA 12 707.07

(Специфікація тестування:)

Manufacturing specification : DP FA 16 842

(Виробнича специфікація:)

Product code : 404662

(Код продукту:)

Date of Manufacture: 27/08/19

(Дата виробництва:)

Expiry date : 07/2022

(Дата закінчення терміну придатності:)

Page : 1

(Сторінка:)

Printed : 24/09/19

(Надруковано:)

Parameter (Параметр)	Specifications (Специфікація)	Results (Результат)
General characters (Загальні характеристики)	Beige to light beige homogeneous suspension with a characteristic odour (Однорідна суспензія від бежевого до світло-бежевого кольору з характерним запахом карамелі)	Conforms (Відповідає)
Content uniformity (Однорідність дозованих одиниць)	A V ≤ L1 (on 10 dosage units) Or A V ≤ L1 (on 30 dosage units) and no individual content of the dosage unit is less than (1 - L2 x 0.01)M or more than (1 + L2 x 0.01)M (AV ≤ L1 (для 10 одиниць дозування) або AV ≤ L1 (для 30 одиниць дозування), і вміст кожної окремої одиниці дозування не менше ніж (1 - L2 x 0,01)M та не більше ніж (1 + L2 x 0,01)M)	1,6
pH	4.5 to 5.5 (Від 4.5 до 5.5)	4,9
Identification of diosmectite (Ідентифікація діосмектиту)	The X-ray diffraction spectrum is similar to that of the reference (Спектр дифракції рентгенівських променів подібний спектру порівняння)	Conforms (Відповідає)
Identification potassium sorbate (Ідентифікація калію сорбату)	Chromatogram obtained with the test solution should be comparable to that obtained with the reference solution (Хроматограма, отримана для випробуваного розчину, аналогічна хроматограмме, отриманій для еталонного розчину)	Conforms (Відповідає)
Assay of diosmectite (Кількісне визначення діосмектиту)	2.85 to 3.15 g per unit (3.00 g ± 5%) 2.85-3.15 г на одиницю (3.00 г ± 5%)	3,02 g per unit (на одиницю)
Assay of potassium sorbate (Кількісне визначення калію сорбату)	0,100 % +/-10 %	0,097 %



Name of product: SMECTALIA®
 (Назва продукції: СМЕКТАЛІЯ®)
 Packaging size and type: Each sachet is filled with 10.27
 g of oral suspension; 12 sachets in carton box
 (Розмір та тип пакування : По 10,27 г
 суспензії оральної в пакетуку; по 12 пакетиків у
 картонній коробці)

Pharmatis-Estrees Saint Denis
 Zone d'Activites Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France
 (Фарматис - Естре-Сен-Дені)
 Зон д'активіте Ест №1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція)
 Batch number : 928478
 (Номер серії:)
 Analysis number : 132671
 (Номер аналізу:)

Testing specification : CQ PF 09 648.16 - CQ BA 12 707.07
 (Специфікація тестування:)
 Manufacturing specification : DP FA 16 842
 (Виробнича специфікація:)

Page : 2
 (Сторінка:)

Microbiological quality

(Мікробіологічна чистота)

TAMC (Total Aerobic Microbial
 Count)

Not more than 100 CFU/g
 (≤ 100 КУО/г)

Not more than 10 CFU/g
 (КУО/г)

(Загальне число аеробних
 мікроорганізмів (TAMC)

TUMC (Total Yeasts and Moulds
 Count)

Not more than 100 CFU/g
 (≤ 10 КУО/г)

Not more than 10 CFU/g
 (КУО/г)

(Загальне число дріжджових і
 пліснявих грибів)

Escherichia coli

Absence /g
 (Відсутність/1 г)

None
 (Відсутність)

Decision : COMPLIES WITH SPECIFICATIONS

Рішення: відповідає специфікації

Comments: Not Applicable Write comments if any: _____

(Коментарі: Не застосовується Напишіть коментарі, якщо вони є:)

Date : 24/09/19
 (Дата:)

Quality Control Manager :

(Менеджер з контролю якості:)

Signature :

(Підпис:)

QUALITY CONTROL
 Pharmatis - Estrees Saint Denis
 Zone d'Activites Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001 від 01.06.2019р.

медичних виробів: «ГОРЛОСПАС® АКТИВ», «ГОРЛОСПАС® АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ, ЕФЕКТИВНЕ ПРОМИВАННЯ», «СИНУС ЛІФТ® ДУО з екстрактом цикламену європейського» (в складі: «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» та «СИНУС ЛІФТ® очищуючий»), «СИНУС ЛІФТ® АКТИВ СПРЕЙ», АВІРУСПРЕЙ+(PLUS)

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753),

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ» за адресою: вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555. Адреса виробництва: вул. Дорожна, 64/2, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл. 51905, Україна.

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I (нестерильний, без функції вимірювання), згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



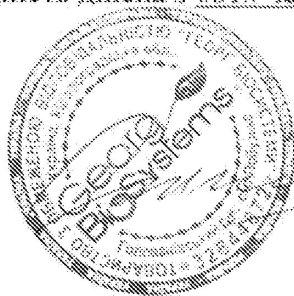
Процедура оцінки відповідності проведена відповідно: до додатку 8 «Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів: Директива MDD 93/42/EEC, включаючи Директиву 2007/47/EC; ДСТУ EN ISO 13485:2016; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 14155:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2010

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: ТОВ «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ», вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555, Україна.

Декларація про відповідність дійсна з «01» червня 2019 р. до «30» травня 2024 р

Директор



К.Г. Селезньов

Номер Декларації про відповідність: UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001	Декларація про відповідність дійсна до: 30.05.2024	Релакція: 1	Сторінка 1 із 1
---	---	-------------	-----------------

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

1	Название продукта	СУЛЬПИРИД, капсулы твердые по 50 мг №24
2	Страна-импортер:	Украина
3	Регистрационное свидетельство №:	UA/4832/01/01
4	Сила/ Активность	Сульпирид 50 мг
5	Лекарственная форма	капсулы твердые по 50 мг
6	Размер и тип упаковки	12 капсул в 1 блистере, по 2 блистера
7	Номер серии	16249320
8	Дата производства	май 2020
9	Срок годности:	май 2023
10	Название, адрес и номера лицензий участков по производству и контролю качества	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, ул. Могильська 80, 31-546 Краков, Польша Производственная лицензия: 138/0018/15 (предыдущая GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Размер серии	15 240
12	Выпущенное количество	15 240
13	Сертификат соответствия GMP для всех участков, указанных в пункте 10	Сертификат соответствия GMP: IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237, IWSF.405.50.2020.KK.1; WTC/0018_01_03/108 IWZJ.405.11.2017.MG.3 WTC/0018_01_02/239
14	Результаты анализа	Согласно Сертификату анализа
15	Комментарии	-
16	Заявление о сертификации: Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP. Серия была выпущена для продажи.	
17	Коробка Блистер А1 Инструкция	70058757 80013717 70052738
18	Фамилия и должность/звание особы, отвечающей за выпуск серии/ Дата подписания	Старший специалист отдела обеспечения качества Уполномоченное лицо Mgr Anna Jachewicz-Jakubowicz 15.07.2020



ООО Тева Оперейшнз Поланд
ул. Емилии Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адрес для переписки офис и завод в Кракове: ул. Могильская 80, 31-546 Краков, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
Адрес для переписки офис и завод в Кутно: ул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl
Окружной суд столицы Варшавы в Варшаве, 12-й Бизнес Раздел Национального судебного реестра;
Регистрационный номер: KRS 0000070048; ИНН номер: 951-15-88-683; Статистический номер 012230311,
Акционерный капитал: PLN 22,220,000.00 (полностью оплачен).

Handwritten signatures and notes:
 1. 1609 Big 21.07.2021
 [Signature]

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Сертификат номер:	40476984
Название продукта:	Сульпирид, капсулы твердые по 50мг №24 Украина
Номенклатурный код:	10002612
Серия №:	16249320
Номер серии «in bulk»:	14 143020
Спецификация/импортер:	SDII002289/6 Украина
Дата производства:	29 май 2020
Срок годности:	май 2023

Параметр	Требования	Результаты
Общие требования:	Капсулы цилиндрической формы с полукруглыми краями, размером № 3, белого цвета, заполненные порошком от белого до кремового цвета Комментарий: пров. Kkruk01	Соответствует
Идентификация сульпирида:	УФ-спектр испытуемого раствора должен иметь максимум при длине волны 292 ± 2 нм	Соответствует
- УФ метод	Соответствует стандарту	Соответствует
- метод ТСХ		
Количественное определение сульпирида в одной капсуле (УФ метод)	47,5 - 52,5 мг	49.5 мг
Однородность массы отдельных капсул	$\pm 10\%$ от полученной средней массы содержимого капсулы Комментарий: L=123.8; H=134.9	Соответствует
Средняя масса содержимого капсул (130 мг - теоретически)	120,3 - 139,8 мг	130.8 мг
Распадаемость	Не более 15 мин.	7 мин.
Хроматографическая чистота (ТСХ метод)	Не более 0,25%	
- отдельная примесь	Комментарий: Не обнаружено	Соответствует
Хроматографическая чистота (ТСХ метод)	Не более 0,5%	
- сумма примесей	Комментарий: Не обнаружено	Соответствует
Микробиологическая чистота- каждую 10 серию:		-
- общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г Комментарий: не рутинный тест	
- общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г Комментарий: не рутинный тест	
- Escherichia coli в 1 г	Отсутствует Комментарий: не рутинный тест	
Соответствие индивидуальной упаковки	12 капсул упакованы в блистер с ПВХ/Al фольги, 2 блистера (24 единицы) упакованы в картонную коробку с инструкцией	Соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие со спецификациями

Утверждено Agnieszka Makowiec

Краков, распечатано: 10.07.2020, 13:47:09

Специалист отдела обеспечения качества
Beata Stolarz

10.07.2020



Этот документ был утвержден в электронном виде, собственноручная подпись не требуется

Паспорт якості № 12/1120-179 від 21.01.2021

Назва продукції: **Виріб медичного призначення : "СИНУС ЛІФТ АКТИВ СПРЕЙ"**

Номер партії: **932**

Кількість: **3895**

Дата виготовлення: **11/2020**

Термін дії: **11/2022**

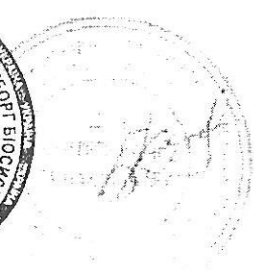
Форма випуску: **спрей назальний дозований**

Найменування показника	Норма по НТД	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Гелеобразна маса без сторонніх включень. Допускається слабо виражена зерниста текстура.	Відповідає
Колір	В залежності від використаної сировини	Світло-жовтий
Запах	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, рН, у.о.	5.0 - 8.0	7.2
Об'єм, мл	10.0 ± 9 %	9.4
МАФМ (загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів), КУО в 1,0 г	100	0
Наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, в 1,0 г, не більше	Не дозволено	Відповідає
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0 г	Не дозволено	Відповідає
Staphylococcus aureus в 1,0 г	Не дозволено	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Не дозволено	Відповідає
Маркування	Відповідність ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001	Відповідає
Пакування	Відповідність ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001	Відповідає

Висновок: виріб відповідає вимогам ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001

Умови зберігання : вироби зберігають у пакуванні виробника, в сухому, захищеному від світла приміщенні при температурі від +5 °С до +25 °С.

Інженер-технолог



Н.С. Нікітенко

Вх с/р 1853
220421 Т4