

## Сертифікат серії

Назва продукту: **Колломак® М**Країна імпорту: **Україна**Номер реєстраційного посвідчення: **UA/17397/01/01**Лікарська форма: **розчин наскірний**Діюча речовина/дозування: **кислота саліцилова 167,0 мг/г**Номер серії: **A0644**Дата виробництва: **10/2020**Термін придатності: **10/2022**Тип упаковки: **по 10 мл у флаконі, по 1 флаконі у картонній коробці**Кількість: **18730 упаковок**

Назва та адреса виробничої дільниці та дільниці контролю:

Балк	Кінцевий продукт	Контроль якості
Фармалабор – Продуктос Фармасьютікос, С.А. Зона Індустріал Кондейша-а-Нова, Кондейша-а-Нова, 3150-194, Португалія	Фармалабор – Продуктос Фармасьютікос, С.А. Зона Індустріал Кондейша-а-Нова, Кондейша-а-Нова, 3150-194, Португалія	Фармалабор – Продуктос Фармасьютікос, С.А. Зона Індустріал Кондейша-а-Нова, Кондейша-а-Нова, 3150-194, Португалія



*(Handwritten signature)*

*Вх.ан. N 1228 від 10.02.2021*

*(Handwritten signature)*

Ліцензія на виробництво: F005/001/2016

Сертифікат відповідності GMP: F005/S1/МН/001/2020

Результати аналізу: Сертифікат аналізу №1489/20

Коментарі: не додаються

Заява щодо сертифікації: Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в реєстраційних документах країни-імпортера. Процес виробництва партії, пакування та аналіз були перевірені та встановлені відповідно до GMP сертифікату. Серія випущена.

/Підпис/

Уповноважена особа з якості

Карла Паїва

Дата: 13.11.2020



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Колломак<sup>®</sup> М, розчин нашкірний

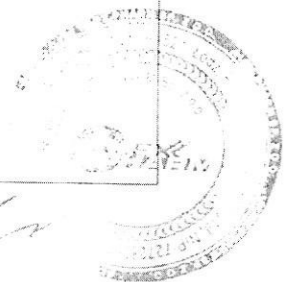
Аналіз: 1489/20

Серія: А0644

Дата аналізу: 23.10.2020

Опис	Ліміти		Результати	
	Прозора рідина жовтуватого кольору з запахом ефіру	Прозора рідина жовтуватого кольору з запахом ефіру	Прозора рідина жовтуватого кольору з запахом ефіру	Прозора рідина жовтуватого кольору з запахом ефіру
Середній об'єм	$X_{10} \geq 10$ мл		10.0	
Однорідність об'єму	10:10 $\geq 9.0$ мл		Відповідає Макс.=10.0 мл Мін.= 10.0 мл	
Ідентифікація Саліцилова кислота -ВЕРХ Саліцилова кислота - УФ/Віз.	позитивний позитивний		позитивний позитивний	
рН	1,2 – 1,8		1,4	
Відносна густина	0,88 – 0,94		0,91	
Плівкоутворення	не більше 10 хв		1'53"	
Кількісне визначення Саліцилова кислота	Теоритично: 167 мг/г Ліміти: 158,6- 175,4 мг/г Таргет: 167 мг/г Ліміти: 158,6-175,4 мг/г (95,0% – 105,0%)		169,7 <>101,61 % ВСВ (відносне стандартне відхилення)=0,26 %	
Супровідні домішки	не більше 0,5%		не більше 0,1	
- Домішка А	не більше 0,5%		не більше 0,1	
- Домішка В	не більше 0,5 %		Не визначено	
- Домішка С	не більше 0,2%		не більше 0,01	
- Інші домішки	не більше 1,0%		не більше 0,01	
- Загальна кількість домішок				

*(Handwritten signature)*



Дата виробництва: 10/2020

Термін придатності: 10/2022

Примітки: ВРА700287rev04\_Україна

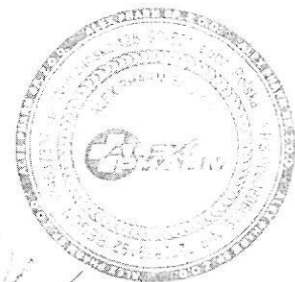
Аналіз відповідно до файлу клієнта [ 3.2.P.5.1.Специфікація. червень 2018;  
3.2.P.5.2. Аналітичні методики, березень 2018]

Висновок

Менеджер з якості:/підпис/ 05.11.2020

Уповноважена особа з якості:/підпис/ 13.11.2020

Аналітик:/підпис/ 28.10.2020



*[Handwritten signature]*



12

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 введеного в Україну лікарського засобу

15.03.2021

№ 5747/21/10

**КОЛЛОМАК® М**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний 167,0 мг/г, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17397/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.05.2024

Серія лікарського засобу № A0644

Кількість введеного лікарського засобу 18730

Виробник

**Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос, С.А., Португалія**

(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 15.03.2021 № 0358/4.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат серії

Назва продукту: Колломак® М

Країна імпорту: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/17397/01/01

Лікарська форма: розчин нашкірний

Діюча речовина/дозування: кислота саліцилова 167,0 мг/г

Номер серії: A0643

Дата виробництва: 10/2020

Термін придатності: 10/2022

Тип упаковки: по 10 мл у флаконі, по 1 флаконі у картонній коробці

Кількість: 18435 упаковок

Назва та адреса виробничої дільниці та дільниці контролю:

Балк	Кінцевий продукт	Контроль якості
Фармалабор – Продуктос Фармасьютікос, С.А. Зона Індустріал Кондейша-а-Нова, Кондейша-а-Нова, 3150-194, Португалія	Фармалабор – Продуктос Фармасьютікос, С.А. Зона Індустріал Кондейша-а-Нова, Кондейша-а-Нова, 3150-194, Португалія	Фармалабор – Продуктос Фармасьютікос, С.А. Зона Індустріал Кондейша-а-Нова, Кондейша-а-Нова, 3150-194, Португалія



*Г.П. Кучеренко*

*Вх. акт N 1231 від 10.02.2021*

Ліцензія на виробництво: F005/001/2016

Сертифікат відповідності GMP:F005/S1/МН/001/2020

Результати аналізу: Сертифікат аналізу №1488/20

Коментарі: не додаються

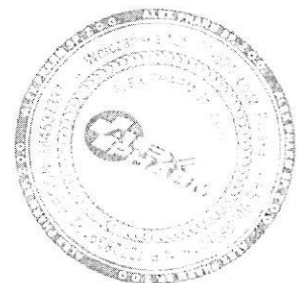
Заява щодо сертифікації: Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в реєстраційних документах країни-імпортера. Процес виробництва партії, пакування та аналіз були перевірені та встановлені відповідно до GMP сертифікату. Серія випущена.

/Підпис/

Уповноважена особа з якості

Карла Паїва

Дата: 13.11.2020



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

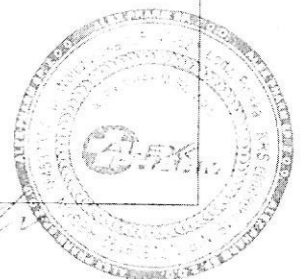
Продукт: Колломак<sup>®</sup> М, розчин нашкірний

Аналіз: 1488/20

Серія: А0643

Дата аналізу: 23.10.2020

Опис	Ліміти		Результати	
	Прозора рідина жовтуватого кольору з запахом ефіру	Прозора рідина жовтуватого кольору з запахом ефіру	Прозора рідина жовтуватого кольору з запахом ефіру	Прозора рідина жовтуватого кольору з запахом ефіру
Середній об'єм	$X_{10} \geq 10$ мл		10.0	
Однорідність об'єму	10:10 $\geq 9.0$ мл		Відповідає Макс.=10.0 мл Мін.= 10.0 мл	
Ідентифікація Саліцилова кислота -ВЕРХ Саліцилова кислота - УФ/Віз.	позитивний позитивний		позитивний позитивний	
рН	1,2 – 1,8		1,3	
Відносна густина	0,88 – 0,94		0,91	
Плівкоутворення	не більше 10 хв		2'47''	
Кількісне визначення Саліцилова кислота	Теоритично: 167 мг/г Ліміти: 158,6- 175,4 мг/г Таргет: 167 мг/г Ліміти: 158,6-175,4 мг/г (95,0% – 105,0%)		173,7 <>104,0 % ВСВ (відносне стандартне відхилення)=0,10 %	
Супровідні домішки				
- Домішка А	не більше 0,5%		не більше 0.1	
- Домішка В	не більше 0,5%		не більше 0.1	
- Домішка С	не більше 0.5 %		Не визначено	
- Інші домішки	не більше 0.2%		не більше 0.01	
- Загальна кількість домішок	не більше 1,0%		не більше 0.01	





Дата виробництва: 10/2020

Термін придатності: 10/2022

Примітки: ВРА700287rev04\_Україна

Аналіз відповідно до файлу клієнта [ 3.2.P.5.1.Специфікація. червень 2018;  
3.2.P.5.2. Аналітичні методики, березень 2018]

Висновок

Менеджер з якості:/підпис/ 04.11.2020

Уповноважена особа з якості:/підпис/13.11.2020

Аналітик:/підпис/ 28.10.2020



*[Handwritten signature]*



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**

15.03.2021

№ 5746/21/10

**КОЛЛОМАК® М**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний 167,0 мг/г, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17397/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.05.2024

Серія лікарського засобу № **A0643**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18435

Виробник

**Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос, С.А., Португалія**  
 (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 15.03.2021 № 0358/3.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)