



9

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**

22.01.2020

№ 87861/20/10

**СИНУФОРТЕ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок ліофілізований для розчину для інтраназального застосування, 35 доз, гемолітичний індекс 1:6000 - 1:12000 по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника по 5 мл (вода для ін'єкцій) та розпилювачем-дозатором у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6478/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **J1905UA1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4002

Виробник

**АТ Лабораторіо Рейг Жофре, Іспанія**

(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 **22.01.2020 № 5031/2.**

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)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

C/ Gran Capitàn 10, Polígono Industrial Fontsañta, Sant Joan Despi, 08970 Barcelona, Spain, Tel: +34 934 806 719 Fax: +34 934 806 721

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 5182/2019.

Product: SINUFORTE®, lyophilized powder for preparing solution for intranasal using, 35 doses, haemolytic index 1: 6000 – 1:12000, in vials № 1 with 5 ml of solvent in ampoules № 1 and nebulizer nozzle. / СИНУФОРТЕ®, порошок лиофилизированный для раствора для интраназального применения 35 доз, Г.И. 1:6000 – 1:12000 во флаконах №1 в комплекте с растворителем по 5 мл в ампулах №1 и распылителем-дозатором

Производитель/Manufacturer: LABORATORIO REIG JOFRE, S.A./ АО ЛАБОРАТОРИО РЕЙГ ЖОФРЕ.  
Gran Capità, 10, 08970 SANT JOAN DESPI (Barcelona), Spain/ Гран Капита, 10, 08970 САНТ ДЖОАН ДЕСПИ (Барселона) Испания

Лицензия/ Manufacturing license: 0391

Заключение относительно подтверждения соответствия условий производства требованиям GMP/ Conclusion about correspondence of the manufacturing condition to the demands of GMP: NCF/1840/001/CAT

Серия номер комплекта / Batch number of kit: J1905UA1

Дата производства / Manufacturing date: 07.2019.

Дата выпуска серии в продажу / Date of batch issue: 29.10.2019.

Срок годности / Expiry date: 07.2022.

Кол-во препарата в серии упаковок / Batch size: 21 991 шт.

Состав/Composition: Lyophilized powder of juice and aqueous extract from fresh tubers of *Cyclamen europaeum* 35 dose, H.I. 1: 6000-1:12000/ Порошок лиофилизированный сока и водного экстракта из свежих клубней цикламена европейского 35 доз Г.И. 1:6000 – 1:12000

Registration certificate / Регистрационное свидетельство № UA/6478/01/01

Действительно до / Valid: Бессрочное

Specifications/Нормативная документация: Методы контроля качества

<b>Lyophilized powder/ Лиофилизированный порошок</b>	Производитель/Manufacturer: LABORATORIO REIG JOFRE, S.A./ АО ЛАБОРАТОРИО РЕЙГ ЖОФРЕ. Gran Capità, 10, 08970 SANT JOAN DESPI (Barcelona), Spain/ Гран Капита, 10, 08970 САНТ ДЖОАН ДЕСПИ (Барселона) Испания Batch number / Серия: J1905 Manufacturing date/Дата производства: 07.2019. Expiry date / Срок годности: 07.2022.	
Analytical tests/ Показатели качества	Specifications/Допустимые нормы	Result/Результат
Appearance/ Описание	White or cream-brownish white porous mass/Пористая масса белого цвета либо с кремовато-коричневым оттенком	Complies/ Соответствует
Solubility/ Растворимость	Easily soluble in water, practically insoluble in ethyl alcohol, acetone and chloroform/Легко растворим в воде, практически нерастворим в этиловом спирте, ацетоне, хлороформе	Complies/ Соответствует

Вх ан № 3045 от 26.11.19 Жу



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

C/ Gran Capitàn 10, Polígono industrial Fontsanja, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona, Spain, Tel: +34 934 806 719 Fax: +34 934 806 721

Identification (Saponins)/ Идентификация Качественные реакции на сапонины Test A. Foam reaction/ Идентификация А (пенообразование) Test B. Phosphotungic acid reaction/Идентификация Б (реакция с фосфорно- вольфрамовой кислотой) Test C.TLC*	Foam formation/Пенообразование  Lack spot with a bluish tinge at the Solution A/B точке нанесения испытуемого раствора должно образоваться пятно, окрашенное в черный цвет с синеватым оттенком (сапонины) At the beginning, an elongated greenish-brown spot, a purple spot just below the reference substance aescin, and a deep greenish-brown spot just below that. In the middle, between the reference substances and just below the arbutin spot, a greenish-purple spot may appear below the reference substance aescin /Сразу удлиненное зелено-коричневое пятно. Фиолетовое пятно непосредственно под референтным раствором Аэсцина и насыщенное зелено- коричневое пятно под ним. Посередине, между референтными растворами и непосредственно под Арбутиновым пятном - зелено-фиолетовое пятно	Complies/ Соответствует  Complies/ Соответствует  Not performed /на данной серии не проводился
Total ash/Общая зола	≤ 9.0% (Ph. Eur.2.4.16)	2,2%
Uniformity of weight/ Однородность массы	Average mass of 20 samples (Ph.Eur. 2.9.5.) ≥90% образцов со средней массой ±10% ≤10% образцов со средней массой ±20%	Complies/ Соответствует
Haemolytic effect (index)/ Определение гемолитической активности	Not less than/Не менее 1: 6000 end no more than/ и не более 1:12000 . In house/Стандарт фирмы	1:9000
Loss on drying/ Потеря в массе при высушивании	≤ 6.5% (Ph.Eur. 2.2.32.)	3,6%
Microbiological purity/ Микробиологическая чистота	Ph.Eur 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 Total aerobic microbial count / Общее количество аэробных бактерий (ТАМС) ≤ 100 CFU/мл Total combined yeasts/moulds count / Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) ≤ 10 CFU/мл Pseudomonas aeruginosa - Absence in 1 ml /отсутствие в 1 мл Staphylococcus aureus - Absence in 1 ml /of отсутствие в 1 мл	LT 10 CFU/ml менее 10 CFU/мл LT 10 CFU/ml менее 10 CFU/мл  Absent/Отсутств. Absent/Отсутств.
	<b>For recovered solution/ Для восстановленного раствора</b>	
Clarity/Прозрачность	Not more opalescent than solution II Ph. Eur.2.2.1/ Не должен превышать Стандартный раствор II	Complies/ Соответствует
Degree of coloration/ Цветность	Not more intensely colored than solution B <sub>4</sub> Ph. Eur.2.2.2. / Не должен превышать Стандартный раствор B <sub>4</sub>	Complies/ Соответствует
Uniformity of weight / Однородность массы (1 дозы)	0.13 g/gr ± 25%: ≥80%; 0.13 g/gr ± more/больше 25%, but less than/но меньше 35%: ≤20%	Complies/ Соответствует
Total numbers of deliveries per vial/Общее количество доз	≥35	NLT 35 не менее 35
pH	5.0 – 6.8 (Ph.Eur. 2.2.3.)	5,8

\*Идентификация С (метод ТСХ) не используется как рутинный тест, а только в случае сомнения и необходимости проведения дополнительной качественной реакции на сапонины.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

C/ Gran Capitán 10, Polígono industrial Fontsaeta, Sant Joan Despi, 08970 Barcelona, Spain, Tel: +34 934 806 719 Fax: +34 934 806 721

Solvent for Sinuforte®/ Растворитель для Синуфорте Вода для инъекций (Aqua pro injectionibus, 5 ml)	Manufacturer В. Braun/Производитель: Б.Браун (Испания) Batch number/Серия: 18277404 Manufacturing date/Дата производства: 06.2018. Expire date/Срок годности: 06.2023.	
Analytical tests/ Показатели качества	Specifications/Допустимые нормы	Result
Appearance/ Описание	Clear and colored liquid without visible particles/Прозрачная бесцветная жидкость без видимых частиц	Complies/ Соответствует
Clarity/Прозрачность	≤ Standard solution I/Эталона I (Ph.Eur.2.2.1)	Complies/ Соответствует
Degree of coloration/ Цветность	≤ Standard solution B9 (Ph.Eur.2.2.2)	Complies/ Соответствует
Particles/Частицы	Particles of size /Част.разм. ≥10µm: ≤ 6000 шт/флак. Particles of size/Част.разм. ≥25µm: ≤ 600 шт/флак. (Ph.Eur.2.9.19)	Complies/ Соответствует
Electroconductivity/Электропроводность	≤25µS/cm	Complies/ Соответствует
Acidity or alkalinity/ Кислотность или щелочность	Complies with demands of Monograph/ Соответствует требованиям	Complies/ Соответствует
Chlorides/Хлориды	≤ 0.5 ppm	NMT 0.5 ppm не более 0,5 ppm
Nitrates/Нитраты	≤ 0.2 ppm	NMT 0.2 ppm не более 0,2 ppm
Sulphates/Сульфаты	Absent/Отсутствие	Complies/ Соответствует
Ammonium/Аммоний	≤ 0.6 ppm	LT 0.2 ppm менее 0,2 ppm
Ca и Mg	Complies with demands of Monograph/ Соответствует требованиям	Complies/ Соответствует
Heavy metals/ Тяжелые металлы	≤ 0.1 ppm	LT 0.1 ppm менее 0,1 ppm
Oxidable substances/ Окисляющиеся субстанции	Complies with demands of Monograph/ Соответствует требованиям	Complies/ Соответствует
Residue on evaporation/ Сухой остаток	≤ 0.004%	0,000%
Sterility/Стерильность	Sterile/Стерильный (Ph.Eur. 2.6.1.)	Complies/ Соответствует
Bacterial endotoxins/ Эндотоксины	< 0.25 UE/ml (Ph.Eur. 2.6.14.)	LT 0.25 UE/ml менее 0,25 ЕЭ/мл



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.  
CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

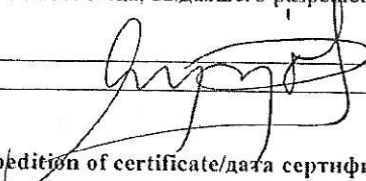
C/ Gran Capitán 10, Polígono industrial Fontsanja, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona, Spain, Tel: +34 934 806 719 Fax: +34 934 806 721

**Conclusion/Заключение: Серия номер комплекта/ Batch number of kit: J1905UA1 complies with approved documents and regulations requirements / соответствует требованиям утвержденной нормативной документации**

Данным подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и правдивой. Данная серия производства была произведена (включая упаковку и маркировку) и прошла испытания контроля качества на вышеуказанном предприятии в полном соответствии к требованиям GMP, установленных местными регуляторными органами. А также в соответствии со спецификациями, утвержденными в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и контроля качества проверены и соответствуют GMP / Hereby I certify the truth and reliability of information above. This batch was manufactured (including packaging and marking) and verified on the above mentioned manufacturing plant in the full accordance with principles of GMP laid down in domestic legislation and specifications approved in the registration dossier. The manufacturing, packing and quality control protocols are correspondence to the requirements of GMP.

ФИО и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии /Person responsible for batch release: (name and position).

Signature

  
MERCÈ PUJOL

Date of expedition of certificate/дата сертификата:

05/11/19

Quality Control Manager/ Руководитель отдела контроля качества:

Date/ Дата:

05.11.19