



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ** у м. КИЇВІ  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37979055

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.11.2022

№ 47403/22/26

**ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
 льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній  
 коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0019/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 09224794

Кількість ввезеного лікарського засобу 26000

Виробник

КК Геранія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі  
 Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 38265984

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної особи - батькові фізичної особи - підприємця її місця проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

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

Начальник

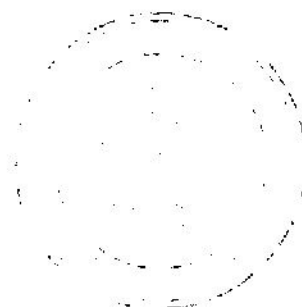
(посадові особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола СМОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



КК Терапія АТ  
вул. Фабриції, 124, 400632  
м. Клуж-Напока, Румунія  
Тел.: 0940-264-591501 501500  
Факс: 0940-264-115097  
www.terapia.ro

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ  
№ 30002081946

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	ФАРІНГОСЕПТ зі смаком лимона льодяники пресовані по 10 мг		
Сила дії / активність :	Амбазону моногідрату 10 мг	Форма випуску :	Льодяники пресовані
Серія № :	09224794	Пакування :	2 блістера x 10 пресованих льодяників
Дата виробництва :	09/2022	Ринок :	Україна
Термін придатності :	08/2025	Регістраційне посвідчення :	№ UA/0019/01/01 від 12.06.2017
Аналітична документація :	FS013333-5.0	Вироблено та контроль якості проведено :	КК Терапія АТ, вул.Фабриції, 124, 400632, м.Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія :	18F
		Розмір серії :	26 000 упаковок

## РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Коричневі, непокріті оболонкою, циліндричної форми льодяники пресовані, з непошкодженими краями, плоскі та з пігментованою поверхнею з літерою "1." на одній стороні.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць Для 10 льодяників Для 30 льодяників	$AV \leq 15,0$ $AV < 15,0$ $0,75 \times M \leq X \leq 1,25 \times M$	$AV = 3,8$
Ідентифікація амбазону моногідрату: - УФ - ВЕРХ	Макимум поглинання при 398 нм Час утримання має відповідати стандарту	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
Продукти розпаду: - Індивідуальні домішки (%) - Всього домішок (%)	Кожна не більше 0,2 Не більше 0,5	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення
Кількісне визначення: Амбазону моногідрату (мг/льодяників)	9,50 - 10,50 (10 мг $\pm$ 5%)	10,01
Мікробіологічна чистота: <sup>*</sup> -Всього аеробів (КУО/г) -Всього грибів (КУО/г) Бактерії: - <i>Staphylococcus aureus</i> (12) - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (2)	$\leq 10^1$ $\leq 10^1$ Відсутні Відсутні	Випробування не проводилось Випробування не проводилось Випробування не проводилось Випробування не проводилось

\*Кожна серія поки 5 послідовних серій не пройдуть аналіз, потім виконується на кожній 10-й серії, але не рідше 1-ого разу на рік

Висновок:

Відповідає

Начальник відділу контролю якості

Дата: 06.10.2022

Делія Кургану

## Заява щодо відповідності:

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво, пакування та контроль якості препарату була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 07.10.2022

Уповноважена особа / Відділ контролю якості

Лумініта Корнеану

КК Терапія АТ  
вул. Фабриці, 124, 400632,  
м. Клуж-Напока, Румунія  
Тел.: 0040-264-501501  
Факс: 0040-264-415097  
www.terapia.ro

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ  
№ 30001963587

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	ФАРИНГОСЕПТ зі смаком лимона льодянички пресовані по 10 мг		
Сила дії / активність :	Амбазону моногідрату 10 мг	Форма випуску :	Льодянички пресовані
Серія № :	11201798	Пакування :	2 блістера x 10 пресованих льодяничків
Дата виробництва :	11/2020	Ринок :	Україна
Термін придатності :	10/2023	Реєстраційне посвідчення :	№ UA/0019/01/01 від 12.06.2017
Аналітична документація :	FS013333-5.0	Вироблено та контроль якості проведено :	КК Терапія АТ, вул. Фабриці, 124, 400632, м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія :	18F
		Розмір серії :	25 639 упаковок

## РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Коричневі, непокріті оболонкою, циліндричної форми льодянички пресовані, з непошкодженими краями, плоскі та з пігментованою поверхнею з літерою "L" на одній стороні.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць Для 10 льодяничків Для 30 льодяничків	$AV \leq 15,0$ $AV \leq 15,0$ $0,75 \times M \leq Xi \leq 1,25 \times M$	$AV = 4,2$
Ідентифікація амбазону моногідрату: - УФ - ВЕРХ	Максимум поглинання при 398 нм Час утримання має відповідати стандарту	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
Продукти розпаду: - Індивідуальні домішки (%) - Всього домішок (%)	Кожна не більше 0,2 Не більше 0,5	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення
Кількісне визначення: Амбазону моногідрату (мг/льодяничків)	9,50 - 10,50 (10 мг $\pm$ 5%)	9,84
Мікробіологічна чистота: -Всього аеробів (КУО/г) -Всього грибів (КУО/г) Бактерії: - <i>Staphylococcus aureus</i> (1/2) - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (1/2)	$\leq 10^2$ $\leq 10^1$ Відсутні Відсутні	Випробування не проводилось Випробування не проводилось Випробування не проводилось Випробування не проводилось

\*Кожна серія поки 5 послідовних серій не пройдуть аналіз, потім виконується на кожній 10-й серії, але не рідше 1-ого разу на рік

Висновок:

Дата: 27.11.2020

Відповідає

Начальник відділу контролю якості

Адріана Каковeanу

Заява щодо відповідності:

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була випробована, відповідно до вимог Фармакопейки України, а також відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво, пакування та контролі якості препарату була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 28.11.2020

Уповноважена особа / Відділ контролю якості  
Лумініта Корнеату

Ваша 1909 by 2009





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

30.12.2020

№ 73884/20/26

**ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0019/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 11201798

Кількість ввезеного лікарського засобу 25639

Виробник

КК Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі  
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 38265984

(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 30.12.2020 № 4262/3.

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)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.01.2024

№ 277/24/26

**ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0019/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 12236806

Кількість ввезеного лікарського засобу 26200

Виробник

Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі  
Фармасьютикале Україна", ідент. код: 38265984

(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 03.01.2024 № 4193/6.

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

Начальник

(посадовий підпис органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



KK Терapia AT  
вул. Фабриції, 124, 400632,  
м. Клуж-Напока, Румунія  
Тел: +40(264) 501 500  
Факс: +40(264) 415 097

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№ 30002163887

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	ФАРИНГОСЕПТ зі смаком лимона льодяники пресовані по 10 мг		
Сила дії / активність :	Амбазону моногідрату 10 мг	Форма випуску :	Льодяники пресовані
Серія № :	12236806	Пакування :	2 блістера x 10 пресованих льодяників
Дата виробництва :	12/2023	Ринок :	Україна
Термін придатності :	11/2026	Реєстраційне посвідчення :	№ UA/0019/01/01 від 12.06.2017
Аналітична документація :	FS013333-5.0	Вироблено та контроль якості проведено :	Терапія АТ, вул.Фабриції, 124, 400632, м.Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія :	18F
		Розмір серії :	26 200 упаковок

## РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Коричневі, непокриті оболонкою, циліндричної форми льодяники пресовані, з непошкодженими краями, плоскі та з пігментованою поверхнею з літерою "L" на одній стороні.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць Для 10 льодяників Для 30 льодяників	AV ≤ 15,0 AV ≤ 15,0 0,75 x M ≤ Xi ≤ 1,25 x M	AV = 4,6
Ідентифікація амбазону моногідрату: - УФ - ВЕРХ	Максимум поглинання при 398 нм Час утримання має відповідати стандарту	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
Продукти розпаду: - Індивідуальні домішки (%) - Всього домішок (%)	Кожна не більше 0,2 Не більше 0,5	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення
Кількісне визначення: Амбазону моногідрату (мг/льодяників)	9,50 - 10,50 (10 мг ± 5%)	10,10
Мікробіологічна чистота:* -Всього аеробів (КУО/г) -Всього грибів (КУО/г) Бактерії: -Staphylococcus aureus ( /z) -Pseudomonas aeruginosa( /z)	≤10 <sup>2</sup> ≤10 <sup>1</sup> Відсутні Відсутні	Виробництво не проводилось Виробництво не проводилось Виробництво не проводилось Виробництво не проводилось

\*Кожна серія поки 5 послідовних серій не пройдуть аналіз, потім виконується на кожній серії аналіз не більше 1-ого разу на рік

Дата випуску

19.12.2023

Висновок:

Відповідає

Дата: 19.12.2023

Начальник відділу контролю якості

Делія Курта

Заява щодо відповідності:

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена в умовах, що відповідають вимогам GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво, пакування та контролі якості препарату була перевірена і відповідає вимогам.

Дата: 20.12.2023

Уповноважена особа / Відділ контролю якості

Андреа Іоанна Вагрін

Вх. акт. № 1690 від 17.01.24



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.01.2024

№ 278/24/26

**ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0019/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 12236807

Кількість ввезеного лікарського засобу 26000

Виробник

Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі  
Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 38265984

(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 03.01.2024 № 4193/7.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



КК Терапія АТ  
вул. Фабриції, 124, 400632,  
м. Клуж-Напока, Румунія  
Тел: +40(264) 501 500  
Факс: +40(264) 415 097

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№ 30002164018

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	ФАРИНГОСЕПТ зі смаком лимона льодяники пресовані по 10 мг		
Сила дії/ активність :	Амбазону моногідрату 10 мг	Форма випуску :	Льодяники пресовані
Серія № :	12236807	Пакування :	2 блістера х 10 пресованих льодяників
Дата виробництва :	12/2023	Ринок :	Україна
Термін придатності :	11/2026	Ресстраційне посвідчення :	№ UA/0019/01/01 від 12.06.2017
Аналітична документація :	FS013333-5.0	Вироблено та контроль якості проведено :	Терапія АТ, вул.Фабриції, 124, 400632, м.Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія :	18F
		Розмір серії :	26 000 упаковок

## РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Коричневі, непокріті оболонкою, циліндричної форми льодяники пресовані, з непошкодженими краями, плоскі та з пігментованою поверхнею з літерою "L" на одній стороні.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць Для 10 льодяників Для 30 льодяників	$AV \leq 15,0$ $AV \leq 15,0$ $0,75 \times M \leq Xi \leq 1,25 \times M$	AV = 6,7
Ідентифікація амбазону моногідрату: - УФ - ВЕРХ	Максимум поглинання при 398 нм Час утримання має відповідати стандарту	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
Продукти розпаду: - Індивідуальні домішки (%) - Всього домішок (%)	Кожна не більше 0,2 Не більше 0,5	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення
Кількісне визначення: Амбазону моногідрату (мг/льодяників)	9,50 - 10,50 (10 мг $\pm$ 5%)	9,95
Мікробіологічна чистота:* -Всього аеробів (КУО/г) -Всього грибів (КУО/г) Бактерії: -Staphylococcus aureus (1/2) -Pseudomonas aeruginosa (1/2)	$\leq 10^2$ $\leq 10^1$ Відсутні Відсутні	Визначення не проводилось Визначення не проводилось Визначення не проводилось Визначення не проводилось

\*Кожна серія поки 5 послідовних серій не пройдуть аналіз, потім виконється на кожній серії по одному разі на рік

Дата випуску

19.12.2023

Висновок:

Відповідає

Дата: 19.12.2023

Начальник відділу контролю якості

Делія Курта

Заява щодо відповідності:

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включена до пакування і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфічних вимог. Інформація про виробництво, пакування та контролю якості препарату була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 20.12.2023

Уповноважена особа / Відділ контролю якості

Андреа Іоанна Вагрін

Вх. акт. н 1691 від 17.01.24

