



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.06.2023

№ 27792/23/10

НІТРОФУНГІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10177/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **100045021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 75884

Виробник

Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка

(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 **14.06.2023 № 1808/1.**

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)



(Signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Код матеріалу:	7224521024	№ сертифіката:	40000172784
Специфікація:	QDP0013620 V3		
Назва:	НІТРОФУНГІН, розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл, №1 (1 флакон х 25 мл)		
Сила / Активність:	Хлорнітрофенол 10 мг/мл		
Лікарська форма:	розчин для місцевого застосування		
Умови зберігання:	Нижче 25°C	Тип упаковки:	Скляна пляшка
Серія:	100045021	Кількість:	75884 уп.
Дата виробництва:	04.2023	Термін придатності:	03.2028
Дата пакування:	24 – 26 квітня 2023		
Країна походження:	Чеська Республіка		

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10177/01/01		
Країна-імпортер:	Україна		
Серія балку:	2000074895		
Розслідування:	-		
Процес валідації серії:	-		
Дільниця, що відповідає за виробництво:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравска 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Дільниця, що відповідає за пакування:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравска 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Дільниця, що відповідає за контроль якості:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравска 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Дільниця, що відповідає за випуск:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравска 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Матеріальний номер АФІ:	1306404	Серія АФІ: 5000014581	
Назва АФІ:	Хлорнітрофенол		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:	Інг.Павліна Голкова, Хацвіа СРО,, Промисловий Парк 309.,Копривніце Влцовіце, 742 21, Чеська Республіка		
Номер FDA FEI виробника:	-		
Номери графічних матеріалів:			
Інструкція	Матеріал: 3774408	Серія: 7000032588	Статус перегляду: 03
Інструкція	Матеріал: 3774408	Серія: 7000028532	Статус перегляду: 03
Етикетка	Матеріал: 3773906	Серія: 7000051505	Статус перегляду: 04
Етикетка	Матеріал: 3773906	Серія: 7000028170	Статус перегляду: 04
Коробка	Матеріал: 3773807	Серія: 7000051676	Статус перегляду: 04
Коробка	Матеріал: 3773807	Серія: 7000028954	Статус перегляду: 04

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідними GMP.

Дата / Час: 15.05.2023 / 14:30:56 CET

Затверджено: Jiri Vavrik

Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі, підписаний електронним підписом.



Тева Чех Індастріз с.р.о.
вул. Остравська 29/305, 747 70 Опава Комаров, Чеська Республіка

Телефон (Відділ контролю якості): +420 553 644 521
Факс (Відділ контролю якості): +420 553 644 523

Скан 16 травня 2023

В. а. 1869 07 21.06.23.

Матеріал:	7224521024	№ сертифіката:	40000172784
Специфікація:	QDP0013620 V3		
Назва:	НІТРОФУНГІН, розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл, №1 (1 флакон х 25 мл)		
Серія:	100045021	Кількість:	75884 уп.
Дата виробництва:	04.2023	Термін придатності:	03.2028

ПАРАМЕТРИ	МЕТОД ТЕСТУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Візуально	Прозорий розчин від жовтого до зелено-жовтого кольору з легким запахом спирту.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
А) Хлорнітрофенол (ТШХ)	QDP0013621	А) Пляма хлорнітрофенолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає за положенням та інтенсивністю забарвлення плямі на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
В) Хлорнітрофенол (ГХ)	QDP0013621	В) ЧУ піка хлорнітрофенолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає ЧУ піка хлорнітрофенолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
С) Триетиленгліколь (ГХ)	QDP0013621	С) ЧУ піка триетиленгліколю на хроматограмі випробуваного розчину відповідає ЧУ піка триетиленгліколю на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
ГУСТИНА p20	Євр. Ф. 2.2.5	0,934 – 0,942 г/см ³	0,937 г/см ³
ВМІСТ ОКРЕМИХ УПАКОВОК	Відповідно стандартам якості	Не менше 25 мл	26 мл
ЗНАЧЕННЯ pH	Євр. Ф. 2.2.3	3,0 – 5,0	3,8
ВМІСТ			
• Етанол	QGM0001722	9,50 – 11,50 г/25 мл	10,46 г/25 мл
• Хлорнітрофенол	QDP0013621	0,238 – 0,263 г/25 мл	0,255 г/25 мл
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА			
• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	QGM0001286	Не більше 10 ² КУО/г	0 КУО/г
• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	QGM0001286	Не більше 10 ¹ КУО/г	0 КУО/г
• Staphylococcus aureus	QGM0001286	Відсутня/г	Відсутня/г
• Pseudomonas aeruginosa	QGM0001286	Відсутня/г	Відсутня/г

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність GMP.

Дата / Час: 15.05.2023 / 14:30:56 CET
 Затверджено: Jiri Vavrik
 Уповноважена особа



Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом

