



Badanie/ Аналіз	Wymaganie/ Вимоги	Wynik/ Результати
1. Opis/Опис	Białe lub prawie białe, przeświecające, higroskopijne czopki/ Білі або практично білі, напівпрозорі, гігроскопічні супозиторії.	Zgodny/ Відповідає вимогам
2. Tożsamość / Ідентифікація		
Obecność glicerołu / Гліцерин	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
Obecność kwasu stearynowego / Стеаринова кислота	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
Obecność sodu / Натрій	Odpowiada warunkom testu/ Має витримувати умови тесту	Zgodny/ Відповідає вимогам
3. Czystość / Чистота		
Kwasowość lub zasadowość / Кислотність або лужність	Powstaje różowe zabarwienie/ Має з'явитися рожеве забарвлення.	Zgodny/ Відповідає вимогам
Aldehydy / Альдегіди	Roztwór nie powinien zabarwić się na niebieski kolor / Розчин не повинен забарвлюватися в синій колір.	Zgodny/ Відповідає вимогам
4. Średnia masa czopka / Середня маса	Od 1,90 g do 2,10 g / Від 1,90 г до 2,10 г	2,00
5. Jednolitość masy preparatów jednodawkowych / Однорідність маси	+ 5% średniej masy 20 czopków i masy dwóch czopków mogą różnić się $\pm 10\%$ / 20 довільно обраних супозиторіїв відбирають за статистично обґрунтованою схемою, зважують кожний окремо і розраховують середню масу. Лікарський засіб витримує випробування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, яка не перевищує $\pm 5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину $\pm 10\%$	Zgodny/ Відповідає вимогам
6. Zawartość glicerołu / Кількісне визначення	Nie mniej niż 75% / Вміст гліцерину має бути не менше ніж 75%	82
7. Czystość mikrobiologiczna / Мікробіологічна чистота	W 1 g preparatu dopuszcza się obecność: - nie więcej niż 10^3 CFU/g lub CFU/mL ogólnej liczby drożdży i pleśniowców; - nie więcej niż 10^2 CFU/g lub CFU/mL ogólnej liczby drożdży i pleśniowców. У 1 г препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: - не більше 1000 бактерій; - не більше 100 грибів;	



CERTYFIKAT JAKOŚCI NR 649/2024
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 649/2024

Nazwa produktu / Найменування продукції: Glycerol suppositories «FARMINA»
suppositories 1,5 g w blistrze №5 (5x1) /
Гліцеринові супозиторії «ФАРМІНА»
супозиторії по 1,5 г в блістері №5 (5x1)

Numer serii / Номер серії: 42172

Termin ważności / Дата закінчення терміну придатності: 02.2026

Data produkcji / Дата виробництва: 02.2024

Data zakończenia produkcji / Дата закінчення випробувань: 27.02.2024

Liczba opakowań w serii/ Кількість упаковок в серії: 10092 уп.

Liczba opakowań do archiwum / Кількість упаковок в архів: 16 уп.

Postać farmaceutyczna / Лікарська форма: czopki doodbytnicze / супозиторії

Dawka/ Siła дії: Glicerol 1,5 g / Гліцерин 1,5 г

Wielkość i rodzaj opakowania / Розмір та тип пакування: 5 czopków w blistrze; 1 lub 2 blistry
w kartonie oznaczonym po ukraińsku / по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в
картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Wytwórca / Виробник: Farmina sp. z o.o./ Фарміна Лтд

Kraj wytwórcy / Країна виробника: Polska / Польща

Świadectwo rejestracyjne/ Реєстраційне посвідчення: UA/11954/01/02

Zakład produkcyjny / Виробнича дільниця: Farmina sp. z o.o., ul. Lipska 44
Polska / Фарміна Лтд, вул. Ліпська 44, 30-721, м.Краків, Польща

Zezwolenie na wytwarzanie / Ліцензія на виробництво: 157/0144/15

Certyfikat GMP/ Сертифікат GMP: IWSF.405.46.2022.IP.1 WTC0144_01_01/73

Analiza Nr / Аналіз №: 649/2024; B/1130/F/2024

Data przeprowadzenia analizy / Дата проведення аналізу: 12.03.2024





Oświadczam, że powyższe informacje są zgodne ze stanem faktycznym. Powyższa seria produktu leczniczego została wytworzona, zapakowana oraz zbadana zgodnie z wymaganiami GMP, określonymi odpowiednimi przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w specyfikacji będącej częścią dokumentacji rejestracyjnej. Zapisy serii dotyczące etapu wytwarzania, pakowania oraz badania produktu końcowego zostały zweryfikowane i są zgodne z wymaganiami GMP.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Nazwisko i stanowisko / tytuł osoby zwalniającej serię /

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

_____ Agata Semeniuk _____

Osoba Wykwalifikowana / Person
Кваліфікована особа



Podpis osoby zwalniającej serię /

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

_____ Agata Semeniuk _____

Data podpisania / Дата підписання:

_____ 14.03.2024 _____

