

Бланк Компанії

Сертифікат якості

Найменування продукції:	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ
Країна виробника:	Румунія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15756/01/02
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду
Лікарська форма:	Спрей назальний, розчин 0.1%
Розмір та тип пакування:	10 мл у флаконі з розпилювачем № 1, в картонній коробці
Номер серії:	01249728
Розмір серії:	39852
Дата виробництва:	01.2024
Термін придатності:	01.2027
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць:	К.О. БІОФАРМ С.А., вул. Логофетул Теуту № 99, сектор 3, індекс 031212, м. Бухарест, Румунія Ліцензія на виробництво: 9F

№	Назва параметрів	Вимоги	Результати аналізів
Фармацевтичні тести:			
1	Опис розчину	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Запах розчину	Без запаху	Відповідає
3	Відносна густина d_{20}^{20}	0.992 – 1.032	1.014
4	pH розчину	5.5 – 7.5	7.0
5	Однорідність маси	Для 10 флаконів: Не більше 2 – процентне відхилення > 25.0% в порівнянні з середньою масою Немає – процентне відхилення > 35.0% в порівнянні з середньою масою	Відповідає
6	Маса вмісту флакона, г	10.1 ± 5%	10.1 г

Ідентифікація діючої речовини

7	Ідентифікація: ксилометазоліну гідрохлорид	Час утримування, що відповідає піку ксилометазоліну гідрохлориду з хроматограми розчину зразка аналогічний до часу утримування, що відповідає піку ксилометазоліну гідрохлориду з хроматограми робочого стандартного розчину	Відповідає
		УФ-спектри, зареєстровані для піку, характерного для ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмах двох розчинів: для робочого стандартного розчину і розчину зразку схожі та мають максимуми поглинання при однаковій довжині хвилі: $\lambda = 266 \text{ nm}$	Відповідає
8	Кількісне визначення: ксилометазоліну гідрохлорид, % м/об	0.095 – 0.105	0.099 % м/об

Ідентифікація допоміжних речовин

9	Ідентифікація: бензалконію хлорид	Часи утримування відповідних піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину зразка аналогічні до часів утримування піків, що відповідають бензалконію хлориду на хроматограмі робочого стандартного розчину	Відповідає
---	-----------------------------------	--	------------



10	Кількісне визначення: бензалконію хлорид, % м/об	0.018- 0.022	0.020 % м/об
Домішки			
11	N-(2-аміноетил)-2-[4-(1,1-диметилетил)-2,6-диметилфеніл]ацетамід, %	Не більше 3.0	<3.0%
* Мікробіологічна чистота			
12	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, КУО/ мл	Не більше 10 ²	<10 КУО/ мл
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів, КУО/ мл	Не більше 10 ¹	<10 КУО/ мл
14	<i>Staphylococcus aureus</i> / мл	Відсутній	Відсутній/ мл
15	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> / мл	Відсутній	Відсутній/ мл

* контролюються 1/10 серій

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище згаданій ділянці(ях) в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та зі специфікацією реєстраційного свідоцтва країни імпортера/файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів специфікації імпорту продукту файл для досліджуваним виробів медичного призначення. Обробка серії, пакування та аналіз записів і встановлено, що відповідно до GMP.

Підпис: /Підписано/

Дата випуску: 22.01.2024

Adriana Gibson

Менеджер з контролю якості



Certificate of Quality

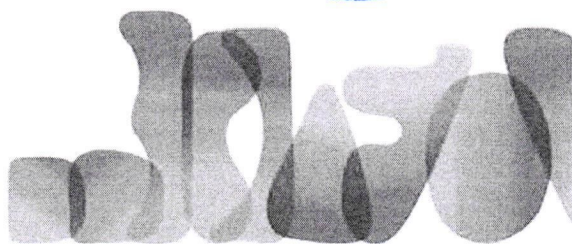
Product name:	MULTIGRIP® NASAL
Country of manufacturer:	Romania
Registration certificate number:	UA/15756/01/02
Strength/activity:	1 ml solution contains 1 mg of xylometazoline hydrochloride
Pharmaceutical form:	Nasal spray, solution 0.1%
Size and type of packaging:	10 ml in bottle with spray pump № 1, in carton box
Batch number:	01249728
Batch size:	39852
Manufacturing date:	01.2024
Expiration date:	01.2027
Name, address and license number of all sites:	S.C. BIOFARM S.A., Str. Logofatul Tautu nr. 99, sector 3, cod 031212, Bucuresti, Romania. Manufacturing licence: 9F

№	Names of parameters	Requirements	The results of analysis
Pharmaceutical tests			
1	Appearance of the solution	Clear colorless liquid	Confirms
2	Odor of the solution	Odorless	Confirms
3	Relative density d_{20}^{20}	0.992-1.032	1.014
4	Solution pH	5.5 - 7.5	7.0
5	Mass uniformity	For 10 bottles: - max. 2 – percentage deviation > 25% as compared to the average mass - none - percentage deviation > 35% as compared to the average mass	Confirms
6	Weight of bottle content, g	10.1 ± 5%	10.1 g



Str. Logofatul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România, 031212
T: +40 21 301 0600; F: +40 21 301 0605; Email: office@biofarm.ro; biofarm.ro

Capital social 98.537.535 lei, integral subscris și vărsat, RO341563, J40/199/5.02.1991
Cont RO26 BRDE 441 SV 28095 174410 BRD Sucursala Decebal

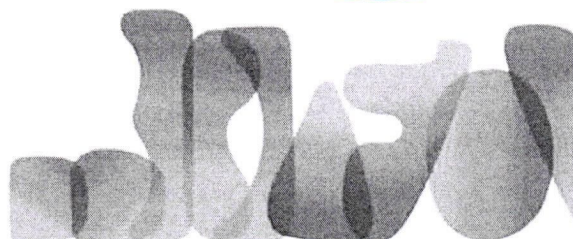


Identification of the active substance			
7	Identification: xylometazoline hydrochloride	Retention time adequate to xylometazoline hydrochloride peak from the chromatogram of the sample solution is similar to the retention time adequate to xylometazoline hydrochloride peak from the chromatogram of the working standard solution	Confirms
		UV spectra registered for the peak specific for xylometazoline hydrochloride on the chromatograms of the two solutions: working standard solution and sample solution are similar and present maximum level of absorption at the same wavelength: $\lambda = 266$ nm	Confirms
8	Assay: xylometazoline hydrochloride, % m/v	0.095 – 0.105	0.099 % m/v
Identification of the excipients			
9	Identification: benzalkonium chloride	Retention time adequate to appropriate benzalkonium chloride peaks from the chromatogram of the sample solution is similar to the retention time adequate to benzalkonium chloride from the chromatogram of the standard solution	Confirms
10	Assay: benzalkonium chloride, % m/v	0.018 – 0.022	0.020 % m/v
Impurities			
11	N-(2-aminoethyl)-2-[4-(1,1-dimethylethyl)-2,6-dimethylphenyl]acetamide, %	max. 3.0	< 3.0 %



Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România, 031212
T: +40 21 301 0600; F: +40 21 301 0605; Email: office@biofarm.ro; biofarm.ro

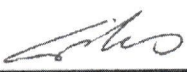
Capital social 98.537.535 lei, integral subscris și vărsat, RO341563, J40/199/5.02.1991
Cont RO26 BRDE 441 SV 28095 174410 BRD Sucursala Decebal



*Microbiological quality			
12	Total count of viable aerobic microorganisms, CFU /ml	max. 10 ²	< 10 CFU /ml
13	Total number combined of yeasts and filamentous fungi, CFU/ ml	max. 10 ¹	< 10 CFU /ml
14	<i>Staphylococcus aureus</i> / ml	absent	Absent/ ml
15	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> / ml	absent	Absent/ ml

*1/10 batches are controlled

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Signature: 

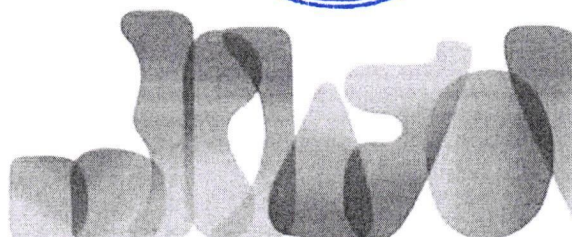
Date of Release: 22.01.2024

Adriana Gibson
Quality Control Manager



Str. Logofățul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România, 031212
T: +40 21 301 0600; F: +40 21 301 0605; Email: office@biofarm.ro; biofarm.ro

Capital social 98.537.535 lei, integral subscris și vărsat, RO341563, J40/199/5.02.1991
Cont RO26 BRDE 441 SV 28095 174410 BRD Sucursala Decebal





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

09.04.2024

№ 16004/24/10

МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15756/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **01249728**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

К.О. Біофарм С.А., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **09.04.2024 № 0826/1.**

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посл. пов. особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.09.2024

№ 45784/24/10П

МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15756/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **01249728**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

К.О. Біофарм С.А., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 10.09.2024 № 2713/1.

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

Начальник

(послає особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу.

24.12.2024

№ 66462/24/10П

МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15756/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **01249728**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

Виробник

К.О. Біофарм С.А., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 13.12.2024 № 3984/1.

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



Заступник начальника служби
(посадовець органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.06.2025

№ 28777/25/10П

МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15756/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **01249728**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10300

Виробник

К.О. Біофарм С.А., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 12.06.2025 № 1858/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Переклад Сертифікату аналізу № 86

Продукт: Зест Вітамін D3 2000, желатинові капсули №30

Серія: W1674

Дата: 09.04.2024

Кількість: 30 478,00 уп.

Дата виготовлення: 12/2023

Краще спожити до кінця: 11/2026

Мікробіологія

Опис	Специфікація	Результат
Загальна аеробна кількість	$\leq 10^4$ КУО/г	Відповідає *
Дріжджі та цвіль	$\leq 10^2$ КУО/г	Відповідає *
Ентеробактерії	$\leq 10^2$ КУО/г	Відповідає *
Escherichia coli	1г Відсутність	Відповідає *
Salmonella	10 г Відсутність	Відповідає *
Staphylococcus aureus	1 г Відсутність	Відповідає *
Listeria monocytogenes	25 г Відсутність	Відповідає *

Додаткова інформація

Опис	Специфікація	Результат
Свинець	≤ 3.0 мг/кг	Відповідає *
Кадмій	≤ 1.0 мг/кг	Відповідає *
Ртуть	≤ 0.1 мг/кг	Відповідає *
Меламін	≤ 2.5 мг/кг	Відповідає *
Бензо (а) пірен	< 2 мкг/кг	Відповідає *
Сума бензо (а) пірену, бенз (о) антрацену, бензо (б) флуорантена та хризену	< 10 мкг/кг	Відповідає *

*Цим я підтверджую, що продукт відповідає технічним специфікаціям та відповідає вимогам безпеки харчових продуктів.
(Довідкові документи: сертифікат аналізу № 24-0077 від 19.01.2024)

Сертифікацію схвалено:

William H. Wickham

09.04.2024



Delta Medical Promotions AG

Oetenbachgasse 26
8001 Zurich
Switzerland

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 86

Product: ZEST® Vitamin D3 2000, gelatin capsules №30
Batch: W1674
Quantity: 30 478,00 pcs.
Manufacturing date: 12/2023
Best before end: 11/2026

Date: 09.04.2024

Microbiology

Description	Specification	Result
Total Aerobic count	$\leq 10^4$ CFU/g	Complies *
Yeast and Molds	$\leq 10^2$ CFU/g	Complies *
Enterobacteriaceae	$\leq 10^2$ CFU/g	Complies *
Escherichia coli	1g Absence	Complies *
Salmonella	10 g Absence	Complies *
Staphylococcus aureus	1 g Absence	Complies *
Listeria monocytogenes	25 g Absence	Complies *

Additional information

Description	Specification	Result
Lead	≤ 3.0 mg/kg	Complies *
Cadmium	≤ 1.0 mg/kg	Complies *
Mercury	≤ 0.1 mg/kg	Complies *
Melamine	≤ 2.5 mg/kg	Complies *
Benzo (a) pyrene	< 2 µg/kg	Complies *
Sum of benzo (a) pyrene, benz (a) anthracene, benzo (b) fluoranthene and chrysene	< 10 µg/kg	Complies *

*I hereby certify that the product complies with technical specification and meets food safety requirements. (Reference documents: certificate of analysis № 24-0077 from 19.01.2024).

Certification approved: William H. Wickham

09.04.2024

Wickham

