

ZAMBON S.P.A.
via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza (VI), Italy
Tel. + 0444 968953
Fax + 0444 968905

ЗАМБОН С.П.А.
в'яз делла Кимика, 9 - 36100 Віченца, Італія
Тел. + 0444 968953
Факс + 0444 968905

page/стр. 1/3

CONTROL QUALITY LABORATORY
Лабораторія контролю якості

ANALYSIS No.: 040000260555
№ аналізу: 040000260555

MFG. DATE: 06/2024
Дата виробництва: 06/2024

EXP. DATE: 06/2027
Термін придатності: 06/2027

MANUFACTURING COUNTRY: Italy
Країна-виробник: Італія
NAME OF THE MANUFACTURER: Zambon S.P.A.
НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА: Замбон С.П.А.
ADDRESS OF MANUFACTURING SITE: Via della Chimica,
9 - 36100 Vicenza (VI), Italy
АДРЕСА ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ: В'яз делла Кіміка, 9 -
36100 Віченца (провінція Віченца), Італія

IMPORTING COUNTRY: Ukraine
Країна-імпортер: Україна

MANUFACTURING AUTHORIZATION: No aM - 155/2018
Виробнича ліцензія: № аМ - 155/2018

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE: No No IT/93/H/2022 of
13/05/2022
Сертифікат відповідності GMP: No IT/93/H/2022 of 13/05/2022

PRODUCT: Анауран, ear drops 25 ml in vial with cap-dropper; 1 vial in pack
Продукт: Анауран, краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пацці

ACTIVE SUBSTANCE (per 100 ml): polymyxin B sulfate 1000000 IU, neomycin sulfate 0,5 g (equivalent to 375000 IU),
lidocaine hydrochloride 4,0 g
Діюча речовина (100 мл): поліміксину В сульфат - 1000000 МО, неоміцину сульфат - 0,5 г (еквівалентно 375000 МО),
лідоканіну гідрохлорид - 4,0 г

REGISTRATION CERTIFICATE №: UA/11664/01/01
Регістраційне посвідчення №: UA/11664/01/01

BATCH №.: 20064006
Серія №: 20064006

BATCH SIZE: 9.720
Размір серії: 9.720

**BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

TESTS Найменування показників	SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Description Опис	Clear, slightly viscous liquid, odourless Прозора, злегка в'язка рідина без запаху	Conforms Відповідає
pH	3,3 - 4,2	3,8
pH	3,3 - 4,2	3,8
Density Густина	1,090 - 1,110 g/ml 1,090 - 1,110 г/мл	1,107 g/ml 1,107 г/мл
Nominal volume Номинальний об'єм	Not less than 25 ml Не менше 25 мл	25 ml 25 мл
Identification / Ідентифікація		
Polymyxin B sulphate Поліміксину В сульфат	Positive Позитивно	Positive Позитивно
Neomycin sulphate Неоміцину сульфат	Positive Позитивно	Positive Позитивно
Lidocaine hydrochloride Лідоканіну гідрохлорид	Positive Позитивно	Positive Позитивно
Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид	Positive Позитивно	Positive Позитивно



Box all ~ 1119 Box 280525 def

ZAMBON S.P.A.
via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza (VI), Italy
Tel. + 0444 968953
Fax + 0444 968905

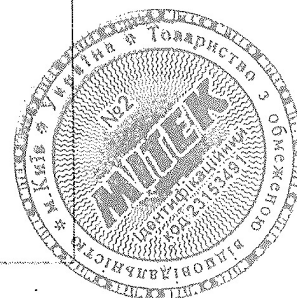
ЗАМБОН С.П.А.
виа дельа Кимика, 9 - 36100 Виченца, Италия
Тел. + 0444 968953
Факс + 0444 968905

page/стр 2/3

TESTS Найменування показників	SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЇ		RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Assay / Кількісне визначення Polymyxin B sulphate Поліміксину В сульфат	950 000 – 1 050 000 IU (95 – 105 % of labeled) 950 000 – 1 050 000 ME (95 – 105 % від зазначеного на етикетці)		969 988 IU (99 %) 969 988 ME (99 %)
Neomycin sulphate Неоміцину сульфат	356 250 – 393 750 IU (95 – 105% of labeled) 356 250 – 393 750 ME (95 – 105 % від зазначеного на етикетці)		376 527 IU (100 %) 376 527 ME (100 %)
Lidocaine hydrochloride Лідокаїну гідрохлорид	3,80 – 4,20 g (95 – 105 % of labeled) 3,80 – 4,20 g (95 – 105 % від зазначеного на етикетці)		3,98 g (99 %) 3,98 g (99 %)
Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид	9,0 – 11,0 mg (90 – 110 % of labeled) 9,0 – 11,0 mg (90 – 110 % від зазначеного на етикетці)		9,8 mg (98 %) 9,8 mg (98 %)
	<i>At release</i> На момент випуску	<i>During shelf-life</i> протягом терміну придатності	
Related substances: Споріднені сполуки.			
2,6 dimethylaniline 2,6-диметиланілін	Not more than 0,01% Не більше 0,01%	Not more than 0,01% Не більше 0,01%	0,00% 0,00%
max other impurity максимально будь-якої іншої домішки	Not more than 0,1% Не більше 0,1%	Not more than 0,1% Не більше 0,1%	<0,1% <0,1%
total impurities сума домішок	Not more than 0,5% Не більше 0,5%	Not more than 0,5% Не більше 0,5%	<0,1% <0,1%
Microbial contamination Мікробіологічна чистота			
Total Aerobic Microbial Count (TAMC) Загальне число аеробних мікроорганізмів	Not more than 10 ² CFU/1 ml Не більше 10 ² КУО/1 мл		<1 CFU/1 ml <1 КУО/1 мл
Total yeast and mould count (TYMC) Загальне число дріжджів та грибів	Not more than 10 ¹ CFU/1 ml Не більше 10 ¹ КУО/1 мл		<1 CFU/1 ml <1 КУО/1 мл
Pseudomonas aeruginosa Синьогнійна паличка	Absent/1 ml / Відсутня/1 мл		Conforms / Відсутня
Staphylococcus aureus Золотистий стафілокок	Absent/1 ml / Відсутній/1 мл		Conforms / Відсутній

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

BATCH No 20064006 COMPLIES WITH ALL THE ABOVE SPECIFICATIONS.
СЕРІЯ № 20064006 ВІДПОВІДАЄ ВСІМ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.



ZAMBON S.P.A.
via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza (VI), Italy
Tel. + 0444 968953
Fax + 0444 968905

ZAMBON S.P.A.
via della Chimica, 9 - 36100 Віченца, Італія
Тел. + 0444 968953
Факс + 0444 968905

Comments:

Коментарі:

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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with approved specification in the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим засвідчую, що вищевикладена інформація є дійсною і правильною. Дана серія препарату вироблена на згаданій вище дільниці, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікації, затвердженої в країні-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

page/стр. 3/3

Batch release date / Дата випуску серії: 15/07/2024

Certificate issue date / Дата випуску сертифіката: 15/07/2024

Name and position/title of person authorising the batch release Michele Marazzan, Qualified Person - Zambon SpA
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature

Підпис

Date of signature 26/03/2025

Дата підписання

Marco Cristini
Quality Control Head

ZAMBON S.p.A.
THE QUALIFIED PERSON
(COUNCIL DIRECTIVE 2001/83/EEC ART. 48)
Michele Marazzan





**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**

14.04.2025

№ 18660/25/26

АНАУРАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі вушні, по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11664/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **20064006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3456

Виробник

Замбон С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мітек", ідент. код:
23153491**

(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 14.04.2025 № 1190/01.10-25/3.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

