



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

пров. Світличної 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**

10.02.2026

№ 5176/26/10

ПАПАВЕРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 20 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17524/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5Y076**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1236

Виробник

Фарміна Лтд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 10.02.2026 № 0276/3.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Nazwa parametru / Назва показника	Wymaganie / Вимоги	Wyniki / Результати
Opis/ Опис	Czopki w kolorze białym lub kremowym. Na nacięciu dopuszczalna jest obecność porów powietrznych oraz wyżłobień w kształcie kolistym/ Суполиторії білого або кремового кольору. На зрізі допускається наявність повітряно-пористого стержня та лункоподібної виямки.	Zgodny / Відповідає вимогам
Identyfikacja / Ідентифікація	<u>Chlorowodorek papaweryny/ Папаверину гідрохлорид</u> Reakcja barwna/ Кольорова реакція	Zgodny / Відповідає вимогам
	Widmo UV roztworu badanego powinno posiadać maksymalną absorpcję przy długości fali 250 nm \pm 2 nm/ УФ-спектр випробовуваного розчину повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 250nm \pm : 2nm	Zgodny / Відповідає вимогам
Średnia waga / Середня маса суполиторії, г	1,25 g \pm 5%	1,27
Jednolita zawartość / Однородність вмісту	Powinna spełniać wymogi badań/ Повинні відповідати вимогам випробувань	Zgodny / Відповідає вимогам
Rozpad / Розпадання	Nie przekracza 30 min/ Не перевищує 30 хвилин	< 30
Zanieczyszczenia / Супутні домішки	Każde zanieczyszczenie – nie więcej niż 0,20%/ Буть-якої домішки – не більше 0.20%	< 0,10
	Suma zanieczyszczeń – nie więcej niż 0,60%/ Сума домішок – не більше 0.60%	< 0,10
Zawartość papaweryny / Кількісне визначення	<u>W chwili produkcji/ На момент випуску:</u> Від 19,0 мг до 21,0 мг папаверину гідрохлориду в одному суполиторії (95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості) <u>Podczas okresu ważności / Впродовж терміну придатності:</u> Від 18,0 мг до 22,0 мг папаверину гідрохлориду в одному суполиторії (від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості)	21,0
Zanieczyszczenia mikrobiologiczne / Мікробіологічна чистота	Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych (TAMC, nie więcej niż 10 ³ CFU/g)/ препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів(TAMC) – не більше 10 ³ КУО/г	< 10
	Ogólna liczba drożdży i pleśni (TYMC, nie więcej niż 10 ² CFU/g) / загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) – не більше 10 ² КУО/г	< 10



Produkt końcowy zgodny z wymaganiami specyfikacji nr SP-PK-0292.
Кінцевий продукт відповідає технічним вимогам № SP-PK-0292

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 досьє. 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 /
Уповноважена особа

Podpis osoby zwalniającej serię /

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Agata Semeniuk

Data podpisania / Дата підписання:

12.12.2025

