



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.05.2023

№ 23808/23/04

КОРТИМЕНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки пролонгованої дії по 9 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19127/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2027

Серія лікарського засобу № **MS246**

Кількість ввезеного лікарського засобу 650

Виробник

Космо С.п.А, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 18.05.2023 № 07-01/1372/1.

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 Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.

Вишнякова Каріна 37070665 49005 71



КОСМО**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

№202302687

Код: 5000276	Номер серії готового лікарського засобу: MS246
Найменування ЛЗ:	КОРТИМЕНТ таблетки пролонгованої дії, 9мг, 30 таблеток (Україна)
Дата виробництва:	27 Січня 2023
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2025
Розмір серії:	2088 упаковок
Розмір та тип упаковки:	3 блістери x 10 таблеток
Специфікація:	4000009 rev.05 (таблетки ін-балк) 5000276 rev.00 (упаковка)
Аналітичний метод:	CQ-07-0846
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного сертифікату в Україні:	UA/19127/01/01
Відповідальний за виробництво та випуск серії:	КОСМО С.П.А., Віа К. Коломбо, 1, 20045 Лайнате (МІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво:	аАММ-170/2020
Сертифікат відповідності GMP:	ІТ/4/Н/2021
Номер Сертифікату Аналізу	202302687
Відхилення:	Жодних
Виробник АФІ/ Серія АФІ:	Мінакем / 2146600080
Дозвіл на випуск серії: Цим засвідчую, що зазначена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія препарату виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики (GMP) і місцевих регуляторних органів, а також у відповідності зі специфікацією, що зареєстрована в країні-імпортері. Виробництво, упаковка, і аналіз серії були розглянуті і знаходяться у відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики (GMP). Реліз серії дозволено/погоджено.	

Дата: 27 Березня 2023 (штамп)

Підпис: Давід Малавасі, Уповноважена Особа із Якості (підпис від руки)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№202302687

Код:	5000276
Найменування ЛЗ:	КОРТИМЕНТ таблетки пролонгованої дії, 9мг, 30 таблеток (Україна)
Серія ЛЗ:	MS246
Серія ін-балк:	GS322
Дата виробництва:	27 Січня 2023
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2025
Аналітичний метод:	CQ-07-0846
Дата аналізу:	27/03/2023

Випробування	Метод випробування	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Візуальна оцінка	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору з гравіюванням «МХ9» з одного боку	Відповідає
Розмір	Внутрішній метод	Діаметр: від 9,3 до 9,7 (9,5мм ± 0,2 мм) Товщина: від 4,2 до 5,2 (4,7 мм ± 0,5 мм)	9,6 мм 4,5 мм
Ідентифікація будесоніду	Метод ВЕРХ	Позитивна Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	Метод УФ	Позитивна УФ спектр випробуваного розчину повинен відповідати УФ спектру стандартного розчину	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць Прийнятне значення (AV)	Євр. Фарм., Фарм. США	Відповідає вимогам діючої редакції Євр. Фарм. та Фарм. США ≤ 15.0	Відповідає 1.4
Кількісне визначення будесоніду	Метод ВЕРХ	8,73 – 9,45 мг/таб. 97,0-105,0% від заявленої кількості	9,04 100,4%
Супровідні домішки 21-дегідробудесонід 17-карбоксибудесонід 11-кетобудесонід Домішка андростендіону (11-гідрокси, 16н-бутаноноїлоксиандростан-1,4-діен-3,17 діон) Кожна неідентифікована домішка Сумарна кількість домішок	Метод ВЕРХ	Не більше 0,6% Не більше 0,6% Не більше 0,6% Не більше 0,6% Не більше 0,2% Не більше 1,5%	<0,1% <0,1% <0,1% <0,03% <0,1% <0,1%
Розчинення при рН 1 (в 0,1 М в розчині HCL)	Фарм. США, УФ метод, Внутрішній метод	Через 2 години: не більше 10%	<1%

КОСМО С.П.А.

Віа К. Коломбо, 1, 20045 Лайнате (MI), Італія

Розчинення при рН 7,2 (у фосфатному буферному розчині)	Фарм. США, УФ метод, Внутрішній метод	Через 1 годину: не більше 20% Через 4 години: від 28% до 48% Через 8 годин: не менше 80%	4% 35% 98%
Ідентифікація барвника* (титану діоксид)	Внутрішній метод, кольорова реакція	Позитивна реакція	Відповідає
Етанол*	Внутрішній метод, метод парофазної ГХ	Не більше 5000 ppm	2415 ppm
Мікробіологічна чистота* Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Єфр. Фарм, Фарм. США	Не більше 10 ³ КУО/г	<10 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli		Відсутні в 1 г	Відповідає
Комплаєнтність пакування		Позитивна	Відповідає

**Випробування мікробіологічної чистоти, випробування ідентифікації барвника та випробування етанолу не являються рутинними тестами*

Лайнате, дата прописом 27 Березня 2023

Підпис від руки – Менеджер із контролю якості