



**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**

31.03.2023

№ 14228/23/04

РЕМАНІР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3777/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **51022**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1536

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(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 31.03.2023 № 07-01/806/4.

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



АТ "Олаїфарма"
 вул. Рум'янів, 5, Олександрівка, LV-2114, Латвія
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
 e-mail: gsk@olainfarm.lv

КОPIЯ

21.03.23.

Kravas noformētāja
 Žanna Vozniāja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Ремавір таблетки по 50 мг (mg) №20 (2x10) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) римантадину гідрохлориду		
Номер серії	51622		
Кількість упаковок у серії	5165	Відрправлено зі складу/видано	1536
Дата виробництва	10-2022		
Термін придатності	10-2027		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 26.10.2022

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3777/01/01 38537, змін. №527	Результат
Опис	Білі або майже білі плоскоциліндричні таблетки з фаскою	Майже білі плоскоциліндричні таблетки з фаскою
Справність А. Якісна реакція В. Реакція на хлориди	Позитивна Позитивна	Позитивна Позитивна
Середня маса таблеток	142 мг – 158 мг (150 мг ± 5,0 %)	149 мг
Однорідність маси таблеток	В межах ± 7,5 % від середньої маси таблеток	-1,3 % + +1,3%
Розпадність (середовище – вода, з дисками)	Не більше 15 хв	5 хв
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хвилин	97,6%
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту римантадину гідрохлориду	У відповідності з Ph.Eur., 2.9.40	КС = 1,8
Мікробіологічна чистота*: - загальне число вербних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	Менше 10 ⁶ КУО в 1 г Менше 30 КУО в 1 г Відсутність у 1 г
Кількісне визначення - римантадину гідрохлорид	47,5 мг/табл. – 52,5 мг/табл.	49,4 мг/табл.
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 26.10.2022	Підпис

* Перевірку на мікробіологічну чистоту проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом кожного року.



АТ "Олайфарм"
вул. Рушівку, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013791, Факс: +371 67013777
e-mail: info@olanfarm.lv

КОPIЈА

21.03.23.

Krivas noformētāja
Zanna Voznyša

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Ремавір таблетки по 50 мг (mg) №20 (2x10) у блістерах в пачці з картопу		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) римантадину гідрохлориду		
Номер серії	51022		
Кількість упаковок у серії	5165	Відправлено зі складу/випущено	1536
Дата виробництва	10-2022		
Термін придатності	10-2027		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3777/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайфарм" Вул. Рушівку, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2019/003HV

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві з повної відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
- так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено Л.Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 27.10.2022	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	----------------------------	--



AO "Олайнфарм"
ул. Рунничу, 5, Олайве, LV-2134, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОPIJA
21.03.23.
Kravas noformētāja
Zanna Vozikaja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 5

Наименование продукта, доза, дозировочная форма, номер упаковки	Ремавир таблетки по 50 мг (mg) №20 (2x10) у блистерах в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 таблетка містить 50 мг (mg) римантадину гідрохлориду		
Номер серии	51022	Отправлено со склада/видно	1536
Количество упаковок в серии	5165		
Дата производства	10-2022		
Срок годности	10-2027		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Дата анализа: 26.10.2022

Показатели качества	Требования МКЯ UA/3777/01/01 №537, изм. №527	Результат
Описание	Белые или почти белые плоскоцилиндрические таблетки с фаской	Почти белые плоскоцилиндрические таблетки с фаской
Подлинность А. Качественная реакция В. Реакция на хлориды	Положительная Положительная	Положительная Положительная
Средняя масса таблетки	142 мг – 158 мг (150 мг ± 5,0 %)	149 мг
Однородность массы таблеток	В пределах ± 7,5 % от средней массы таблетки	-1,3% – +1,3%
Распадаемость (среда – вода, с дисками)	Не более 15 мин	5 мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) в течение 45 минут	97,9%
Однородность дозированных единиц - однородность содержания римантадина гидрохлорида	В соответствии с Ph.Eur., 2.9.40	КС = 1,8
Микробиологическая чистота*: - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - Escherichia coli	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата Не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата Отсутствие в 1 г препарата	Менее 100 КОЕ в 1 г Менее 30 КОЕ в 1 г Отсутствие в 1 г
Количественное определение - римантадина гидрохлорид	47,5 мг/табл – 52,5 мг/табл.	49,4 мг/табл.
Настоящим утверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортёре. Аналитический отчет по серии проверен и соответствует требованиям GMP.		
Утверждено Н.Вершиловская Руководитель ОКК	Дата подписи 26.10.2022	Подпись

* Проверку на микробиологическую чистоту проводят для первой и каждой десятой серии препарата в течение каждого года





АО "Олаифарм"
ул. Рупинчу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел: +371 69013701, Факс: +371 69013777
e-mail: olanfarm@olanfarm.lv

КОPIЈА
21.03.23.
Kravas noformētāja
Zanna Vozijeva

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 5

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Ремавир таблетки по 50 мг (mg) №20 (2x10) у блистерах в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 таблетка містить 50 мг (mg) римантадину гідрохлориду		
Номер серии	51022		
Количество упаковок в серии	5165	Отправлено со склада/выдано	1536
Дата производства	10-2022		
Срок годности	10-2027		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Номер регистрационного удостоверения	№ UA/3777/01/01
Наименование и адрес производства и контроля качества	АО "Олаифарм" Ул. Рупинчу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Номер лицензии на производство	R00018
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2019/003HV

Декларация выпуска серии

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортёра. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствует требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет
 да, см. комментарии

Комментарии

Утверждено Людмила Космачола Уполномоченное лицо	Дата подписи 27.10.2022	Подпись уполномоченного лица, разрешающего выпуск серии
--	----------------------------	---

