



68

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.05.2023

№ 24906/23/26

**НЕОМІДАНТАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6205/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **100422**

Кількість ввезеного лікарського засобу 633

Виробник

**АТ "Олайнфарм", Латвія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛЕВІТА", ідент.  
код: 43616219**

(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 24.05.2023 № 1422/8.

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)

М.П.

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(підпис)

(ініціали та прізвище)





АТ "Олайнфарм"  
 вул. Рушійчу, 5, Олайн, LV-2114, Латвія  
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
 e-mail: glainfarm@olainfarm.lv

**КОРІЯ**

10.05.23  
 Veska prachu ploneteja  
 Natalja Bobņeva

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10**

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковок	Неомідантан 100 мг (mg) капсули № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 капсула містить 100 мг (mg) амантадину гідрохлориду		
Номер серії	100422		
Кількість упаковок у серії	7702	Відправлено зі складу/видано	23
Дата виробництва	04-2022		
Термін придатності	04-2027		
Країна Імпорт/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 20.10.2022

Показники	Вимоги МКЯ UA/6205/01/01 № 373, змін. № 2405	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули № 0 білого/білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору	Тверді желатинові капсули № 0 білого/білого кольору, що містять порошок майже білого кольору
Ідентифікація Амантадину гідрохлорид А., В. Якісні реакції С.ТШХ Желатинові капсули Барвник титану діоксид D. Якісна реакція	Позитивні Відповідає  Позитивна	Позитивні Відповідає  Позитивна
Середня маса вмісту капсули, мг	243 – 257 (250 ± 3,0 %)	250 мг
Однорідність маси вмісту капсули, %	Не більше 2 індивідуальних мас вмісту 20 капсул, зважених кожна окремо, можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 10,0 %. При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не може відхилитися від середньої маси на величину, що в 2 рази перевищує 10,0 %	-4,4 % + +3,6 %
Розчинення, %	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	98 %
Сторонні домішки, % - 1-аміно-3-гідроксиадамтану гідрохлорид - кожна інша відома*  - кожна невідома - сума домішок	Не більше 0,15 % Не більше 0,10 % Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	Менше 0,01 % Менше 0,01 %; менше 0,01 %; менше 0,01 % 0,04 % 0,04 %
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г препарату Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	Менше 30 КУО в 1 г Менше 30 КУО в 1 г Відсутність у 1 г
Кількісне визначення, мг Амантадину гідрохлорид	95,0 – 105,0	99,6 мг
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Відповідно до Ph.Eur. 2.9.40	98 % + 101 % КС = 2,8
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 24.10.2022	Підпис 

- \* - інші відомі домішки:
- адамантан;
  - 1-адамтанол;
  - 1-нітроадамтан



Вхакп 075305 2405236



АТ "Олаїнфарм"  
 вул. Рупіціу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
 e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

**КОРІЈА**

10.05.23  
 Vecāka presu redaktore  
 Nataļja Bobņeva

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10**

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковок	<b>Неомідантан 100 мг (mg) капсули № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону</b>		
Сила дії/активність	1 капсула містить 100 мг (mg) амантадину гідрохлориду		
Номер серії	100422		
Кількість упаковок у серії	7702	Відправлено зі складу/видано	23
Дата виробництва	04-2022		
Термін придатності	04-2027		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6205/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олаїнфарм" Вул. Рупіціу, 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 вищезгаданому виробництві в повній 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:

AS ZALU FORUMS

Затверджено <b>Людмила Космачова</b> Уповноважена особа	Дата підпису <b>27.10.2022</b>	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
---	-----------------------------------	--

