



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.08.2020

№ 42225/20/10

РАПМІГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг; по 6 таблеток у блистері; по
1 блистеру в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8651/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F94463**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6361

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 20.08.2020 № 2673/3.

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

В.о. начальника служби

посадова особа органу державного контролю



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

<p>Related Substances/Примеси</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stage IV impurity/Примесь² Stage IV - N-oxide impurity/Примесь³ N-оксид - Amine impurity/Примесь⁴ амина - Each identified impurity/Каждой другой идентифицированной примеси - Each unidentified impurity/Каждой неидентифицированной примеси - Total impurities/Сумма примесей 	<p>NMT 0.5%/Не более 0,5%</p> <p>NMT 0.5%/ Не более 0,5%</p> <p>NMT 0.5%/ Не более 0,5%</p> <p>NMT 0.5%/ Не более 0,5%</p> <p>NMT 0.2%/ Не более 0,2%</p> <p>NMT 1.0%/ Не более 1,0%</p>	<p><0.10%</p> <p><0.10%</p> <p><0.10%</p> <p>Not Detected/ не обнаружено</p> <p><0.10%</p> <p>0.10%</p>
<p>Microbiological quality/ Микробиологическая чистота*</p> <ul style="list-style-type: none"> - Total viable aerobic count / аэробные бактерии - Total fungal count / грибы - Escherichia coli / Escherichia coli 	<p>NMT 10³ CFU/g / Не более 10³ аэробных бактерий в 1 г.</p> <p>NMT 10² CFU/g / Не более 10² грибов в 1 г.</p> <p>Absent / Отсутствие Escherichia coli в 1 г.</p>	<p>Not performed/Не проводился</p> <p>Not performed/Не проводился</p> <p>Not performed/Не проводился</p>

* Not routinely performed. Tested on the first three production scale batches and then on every 10th batch (at least annually)/Испытание не проводят рутинно. Испытание проводят на первых 3-х сериях, а затем на каждой 10-й серии или 1 раз в год.

¹-If one or more tablets fail this requirement, further tablets should be tested as per Ph. Eur. 2.9.3/Если для одной или более таблеток тест неудовлетворительный, то дальнейшие таблетки должны быть проконтролированы согласно ЕФ 2.9.3;

²-(S)-4-(4-aminobenzyl)-1,3-oxazolidin-2-one/(S)-4-(4-аминобензил)-1,3-оксазолидин-2-он;

³-N,N-dimethyl-2-[5-(2-oxo-1,3-oxazolidin-4-ylmethyl)-1H-indol-3-yl]ethanamine-N-oxide/N,N-диметил-2-[5-(2-оксо-1,3-оксазолидин-4-илметил)-1H-индол-3-ил]этанамин-N-оксид;

⁴-2-[5-(2-Oxa-1,3-oxazolidin-4-ylmethyl)-1H-indol-3-yl]ethanamine/2-[5-(2-Окса-1,3-оксазолидин-4-илметил)-1H-индол-3-ил]этанамин.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/8651/01/01 / Серия соответствует требованиям МКК к РУ № UA/8651/01/01.

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 the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

Подготовлен/ Compiled by: Svetlana Buttigieg

Утверждено/ Issued by: Kevin Mallia

Date: 30.07.2020

Date: 31 JUL 2020
Qualified Person



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Rapimig orodispersible tablets 2,5 mg №6 (№6x1) in blisters/Рапимиг таблетки, которые диспергируются в ротовой полости, 2,5 мг №6 (№6x1) в блистерах
Composition/Состав	Zolmitriptan 2,5 mg/Золмитриптан 2,5 мг
Manufacturing country/страна - производитель	Actavis Ltd, Malta/Актавис ЛТД, Мальта
MA number/номер РУ	UA/8651/01/01
Batch number/Номер серии	F94463
Batch size/Размер серии	6,361 packs/упаковок
Date of manufacture/дата производства	05/2020
Expiry date/ срок годности	04/2023
Name, address and authorization number of manufacturing site/название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd, BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавис ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Индастриал дом, г. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показатель качества	Specification / Допустимые нормы	Results / Результаты
Description / Описание	White, round, flat tablets with flat edge/Белые, круглые, плоские таблетки с фаской	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация <ul style="list-style-type: none"> HPLC/ВЭЖХ HPLC-DAD/ВЭЖХ-DAD 	In the assay, the retention time of the major peak obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standart solution/Соответствие времен удерживания пика золмитриптана на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов In the assay, the UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that obtained with the standart solution/Соответствие УФ-спектра пика золмитриптана на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов	Complies / Соответствует Complies / Соответствует
Average tablet mass / Средняя масса таблеток	100 mg (95 – 105 mg) 100 мг (95 – 105 мг)	101.01 mg/мг
Friability/Истираемость	NMT 1.0%/Не более 1,0%	0%
Resistance to crushing/ Стойкость к раздавливанию	NLT 15N/ Не менее 15Н	Mean/Среднее: 36N/Н Min/Мин: 32N/Н Max/Макс: 46N/Н
Disintegration/Распадаемость	NMT 3 minutes / Не более 3 минут	10 seconds/секунд
Dissolution/Растворение ¹	NLT 80% (Q+5) after 30 minutes/ Не менее 80% (Q+5) через 30 мин	Mean/Среднее: 102.5% Min/Мин: 96.5% Max/Макс: 105.8%
Assay/Количественное определение	95% – 105% from labeled amount/ 95% – 105% от заявленного количества	2.4501mg/мг (98.0%)
Uniformity of dosage units/ Однородность дозированных единиц	Complies with Ph. Eur. (2.9.40)/ Отвечает требованиям Евр. Фарм. (2.9.40)	AV: 8.4

Вх. акт. № 2499 вгд 17.03.2021 