

аено а

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	OPIPRAM , film-coated tablets, 50 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters in a carton pack with the labelling made in Ukrainian. / ОПІПРАМ , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою.
Active substance / діюча речовина	each film-coated tablet contains 50 mg of oipramol dihydrochloride / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 50 мг опіпрамолу дигідрохлориду
Manufacturing country / країна-виробник	Germany / Німеччина
MA number / Номер РП	№UA/18969/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	404876 29 860 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	08.11.2023
Expiry Date / Строк придатності	11.2028
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH Goellstrasse 1, Tittmoning, Bayern, 84529, Germany / Дрегенофарм Апотекер Пушл ГмбХ вул. Голштрассе, 1, м. Тітмонінг, Баварія, 84529, Німеччина Manufacturing license DE_BY_04_MIA_2023_0118/ Ліцензія на виробництво DE_BY_04_MIA_2023_0118




Вх 24 д 1960
1602 24

аено а

Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Round tablets coated with yellow-brown film coating / Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою жовто-коричневого кольору	Corresponds / Відповідає
Uniformity of dosage units* / Однорідність дозованих одиниць*	Has to meet the requirements of EP 2.9.40 $AV \leq 15$ / Має відповідати вимогам ЄФ 2.9.40 $AV \leq 15$ Estimated weight 127 mg / Розрахункова маса 127 мг	Corresponds / Відповідає 4.1 Corresponds / Відповідає
Disintegration / Розпадання	Not more than 30 min / Не більше 30 хв	Min 9 min / Мін. 9 хвилин Max 10 min / Макс. 10 хвилин
Dissolution / Розчинення	Not less than 85 % (Q) within 30 min / Не менше 85 % (Q) за 30 хв	103 %
Identification* / Ідентифікація* <i>titanium dioxide / титану діоксид</i> <i>iron oxide / заліза оксид</i> <i>opipramol dihydrochloride / опіпрамолу дигідрохлориду</i>	Orange-red color has to appear / Має з'явитися оранжево-червоне забарвлення Dark blue precipitate has to appear / Має з'явитися осад синього кольору Retention time and the principal peak size in a chromatogram obtained with the test solution at 270 nm must coincide with retention time and the principal peak size in a chromatogram obtained with the reference solution (a). / На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування і розмір основного піку при 270 нм має співпадати з часом утримування та розміром основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а). UV absorption spectrum of the principal peak in a chromatogram obtained with the test solution must coincide with UV absorption spectrum of the principal peak in a chromatogram obtained with the reference solution (a). / УФ-спектр поглинання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з УФ-спектром поглинання основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а).	Corresponds / Відповідає Corresponds / Відповідає Corresponds / Відповідає Corresponds / Відповідає



аено а

Assay <i>opipramol dihydrochloride</i> / Кількісне визначення <i>опіпрамолу дигідрохлориду</i>	47.5 mg to 52.5 mg or 95 % to 105.0 % from the one mentioned in "Composition" section / Від 47,5 мг до 52,5 мг або від 95 % до 105,0 % від зазначеного у розділі «Склад»	50.4 mg/мг (101 %)
Related impurities / Супровідні домішки - iminostilbenet / - іміністілбен - any individual unspecified impurity / - будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка - total impurities / - сума домішок	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 % Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 % Not more than 0.5 % / Не більше 0,5 %	< 0.01 % 0.04 / 0.05 / 0.06 % 0.15 %
Residual organic solvents* / Залишкові кількості органічних розчинників*	Ethanol – not more than 5000 ppm / Етанолу – не більше 5000 ppm	123 ppm
Microbiological purity** / Мікробіологічна чистота **	Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 1000 CFU/g. / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 1000 КУО/г. Total yeast and mould count (TYMC) – not more than 100 CFU/g. / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (TYMC) – не більше 100 КУО/г. Absence of <i>E. coli</i> in 1 g. / Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г.	Corresponds / Відповідає у формі товарної марки "16" Оптіма-Фарм Ідентифікаційний код 21642228 Відсутність / Відсутність / 1 г 

*The testing is performed at release only

** In accordance with GMP requirements, the testing is carried out for each tenth batch or at least once a year. During stability studies, the testing is performed in 36 months and at the end of the test period. |

аено а

* випробування проводять тільки на момент випуску

** згідно до вимог GMP випробування проводять для кожної десятої серії або принаймні один раз на рік. При дослідженні стабільності випробування проводять через 36 місяців і в кінці випробувань.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18969/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18969/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

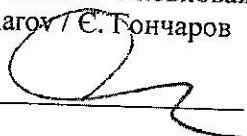
Storage: The medicinal product does not require special storage conditions. Keep out of the reach of children. / Лікарський засіб не вимагає спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано:

Qualified Person / Уповноважена особа:

E. Goncharov / Є. Гончаров



Date / Дата: 26.02.2024





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.02.2024

№ 7531/24/10

ОПШРАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18969/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.09.2026

Серія лікарського засобу № 404876

Кількість ввезеного лікарського засобу 16000

Виробник

Дрегенофарм Апотекер Пушл ГмбХ, Німеччина

(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 26.02.2024 № 0230/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



аено а

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	OPIPRAM , film-coated tablets, 50 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters in a carton pack with the labelling made in Ukrainian. / ОПІПРАМ , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою.
Active substance / діюча речовина	each film-coated tablet contains 50 mg of oripromol dihydrochloride / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 50 мг опіпрамолу дигідрохлориду
Manufacturing country / країна-виробник	Germany / Німеччина
MA number / Номер РПІ	№UA/18969/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	404880 32 020 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	08.11.2023
Expiry Date / Строк придатності	11.2028
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH Goellstrasse 1, Tittmoning, Bayern, 84529, Germany / Дреґенофарм Апотекер Пушл ГмбХ вул. Голштрассе, 1, м. Тітмонінг, Баварія, 84529, Німеччина Manufacturing license DE_BY_04_MIA_2023_0118/ Ліцензія на виробництво DE_BY_04_MIA_2023_0118




Вх 2111563
16 0221

аено а

Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Round tablets coated with yellow-brown film coating / Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою жовто-коричневого кольору	Corresponds / Відповідає
Uniformity of dosage units* / Однорідність дозованих одиниць*	Has to meet the requirements of EP 2.9.40 $AV \leq 15$ / Має відповідати вимогам ЄФ 2.9.40 $AV \leq 15$ Estimated weight 127 mg / Розрахункова маса 127 мг	Corresponds / Відповідає 3.5 Corresponds / Відповідає
Disintegration / Розпадання	Not more than 30 min / Не більше 30 хв	Min 10 min / Мін. 10 хвилин Max 13 min / Макс. 13 хвилин
Dissolution / Розчинення	Not less than 85 % (Q) within 30 min / Не менше 85 % (Q) за 30 хв	100 %
Identification* / Ідентифікація* <i>titanium dioxide / титану діоксид</i> <i>iron oxide / заліза оксид</i> <i>opipramol dihydrochloride / опіпрамолу дигідрохлориду</i>	Orange-red color has to appear / Має з'являтися оранжево-червоне забарвлення Dark blue precipitate has to appear / Має з'являтися осад синього кольору Retention time and the principal peak size in a chromatogram obtained with the test solution at 270 nm must coincide with retention time and the principal peak size in a chromatogram obtained with the reference solution (a). / На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування і розмір основного піку при 270 нм має співпадати з часом утримування та розміром основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а). UV absorption spectrum of the principal peak in a chromatogram obtained with the test solution must coincide with UV absorption spectrum of the principal peak in a chromatogram obtained with the reference solution (a). / УФ-спектр поглинання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з УФ-спектром поглинання основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а).	Corresponds / Відповідає Corresponds / Відповідає Corresponds / Відповідає Corresponds / Відповідає



аено а

Assay <i>opipramol dihydrochloride /</i> Кількісне визначення <i>опіпрамолу дигідрохлориду</i>	47.5 mg to 52.5 mg or 95 % to 105.0 % from the one mentioned in "Composition" section / Від 47,5 мг до 52,5 мг або від 95 % до 105,0 % від зазначеного у розділі «Склад»	49.9 mg/мг (100 %)
Related impurities / Супровідні домішки - iminostilbenet / - іміностілбен - any individual unspecified impurity / - будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка - total impurities / - сума домішок	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 % Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 % Not more than 0.5 % / Не більше 0,5 %	< 0.01% 0.02 / 0.03 / 0.03 % 0,08 %
Residual organic solvents* / Залишкові кількості органічних розчинників*	Ethanol – not more than 5000 ppm / Етанолу – не більше 5000 ppm	248 ppm
Microbiological purity** / Мікробіологічна чистота **	Total aerobic microbial count (ТАМС) – not more than 1000 CFU/g. / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 КУО/г. Total yeast and mould count (ТУМС) – not more than 100 CFU/g. / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 100 КУО/г. Absence of <i>E. coli</i> in 1 g. / Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г.	Corresponds / Відповідає Corresponds / Відповідає 

*The testing is performed at release only

** In accordance with GMP requirements, the testing is carried out for each tenth batch or at least once a year. During stability studies, the testing is performed in 36 months and at the end of the test period. /

* випробування проводять тільки на момент випуску

** згідно до вимог GMP випробування проводять для кожної десятої серії або принаймні один раз на рік. При дослідженні стабільності випробування проводять через 36 місяців і в кінці випробувань.

аено а

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18969/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РПІ № UA/18969/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: The medicinal product does not require special storage conditions. Keep out of the reach of children. / Лікарський засіб не вимагає спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/Видано:

Qualified Person/ Уповноважена особа:

E.Goncharov/ Є.Гончаров

Date/ Дата: 26.02.2024



