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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.12.2024 **№ 53213/24/10**

РУПАФІН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18949/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № **313162** Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник Ноукор Хелс, С.А., Іспанія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**
(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 06.12.2024 № 3170/2.

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

Заступник начальника служби — Ольга ЄРЬОМЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Вх. ан № 1391
[illegible]

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Україна * м.Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗЕНТІВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 38804488 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Товариство з обмеженою відповідальністю
Українсько-естонське підприємство
УКРАЇНА
м.Київ
Спільне
у формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

--логотип компанії Ноукор--

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: 263868 **Серія:** 313162 **OF/WO:** 313162

Рупафін, таблетки по 10 мг Х 30 таблеток в упаковці

Виробник: Ноукор Хелс, С.А.

Дата виробництва: 14/06/2024 **Термін придатності:** 06/2027

Випущена кількість: 20 000 уп.

BMR: GSAP11152 **Версія:** 0 **Дата набуття чинності:** 07/05/2024

263868_000-MB440-0.pdf

Результати аналізу в сертифікаті номер: 040000049571

Сила дії, лікарчька форма, розмір та тип пакування в сертифікаті номер: 040000049571

	Виробництво	Пакування	Контроль якості
Дільниця	Ноукор Хелс, С.А. Просп. Дел Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Барселона, Іспанія	Ноукор Хелс, С.А. Просп. Дел Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Барселона, Іспанія	Ноукор Хелс, С.А. Просп. Дел Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Барселона, Іспанія
Номер ліцензії	800E MIA 0251	800E MIA 0251	800E MIA 0251
Сертифікат НВП	NCF /2244/001/CAT	NCF /2244/001/CAT	NCF /2244/001/CAT

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/18949/01/01

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та до специфікацій у реєстраційній ліцензії країни призначення. Записи про обробку серії, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Коментарі:
АФІ: 19200, Рупатадін Фумарат, Серія: 0000097538

Версія: 002, Дата: 29-08-2024 14:17:10, Ім'я: КЛАУДІЯ КОСТА САЛЛЕРАС, Підпис: Формат версії CoC

Підписано електронним підписом:

Уповноважена особа Ноукор Хелс, С.А.: КЛАУДІЯ КОСТА САЛЛЕРАС

Дата випуску: 29/08/2024 13:42:45

Ноукор Хелс, С.А., Проспект Дел Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Іспанія

--логотип компанії Ноукор-- Ноукор Хелс, С.А., Проспект Дел Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Іспанія

Сертифікат аналізу

Метод: 263868 Версія: 1

Матеріал: 263868 **Серія:** 313162 **WO:** 313162 **Запит:** B-02082024-40190

Рупафін, таблетки по 10 мг X 30 таблеток в упаковці **Сертифікат №:** 040000049571

Фармацевтична форма Таблетки

Дата виробництва: 14/06/2024 **Термін придатності:** 06/2027

Тест	Специфікація	Результат. Одиниця
Опис	Метод <600> Круглі таблетки, світлого рожево-помаранчевого кольору, без маркування	Відповідає
Однорідність маси Евр.Ф. 2.9.5 Результат кількість індивідуальних мас, що мають відхилення від ±T1 кількість індивідуальних мас, що мають відхилення від ±T2	Метод <620> Не більш двох індивідуальних мас із 20 обраних одиниць можуть мати відхилення ±7,5% від середньої маси, і жодна індивідуальна маса не може відхилятися на значення ±15,0% ±7,5% : <= 2 ±15% : = 0	Відповідає 0 0
Розчинення середнє <Q+5 % (S1) Результат	Метод <607> Евр. Ф. <2.9.3> Не менше 85 % (Q=80%) за 15 хв., 0,1 N розчин HCl = 0 (S1): Q+5 % (n=6)	100% 0 Відповідає
Ідентифікація барвника	Метод <850> Ідентиф.заліза: Евр. Ф. <2.3.1>	Позитивний
Ідентифікація Рупатадину (ТШХ)	Метод <775> Евр. Ф. <2.2.27> Rf такий як у стандартного розчину	Позитивний
Ідентифікація Рупатадину (ВЕРХ)	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> tr такий як у стандартного розчину	Позитивний
Рупатадин вміст	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Між 9,5 та 10,5 мг/таблетку	9,9 мг/таблетку
RSA	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Не більше ніж 0,3%	Не визначено %
Однорідність дозованих одиниць (варіації мас) Середнє Приймальне число Результат	Метод <625> Евр. Ф. <2.9.40> (ПЧ)<=15,0 1й рівень (n=10). ПЧ<=15,0; 2й рівень (n=30). ПЧ<=15,0 жодний індивідуальний вміст у дозованій одиниці розрахований для 30 одиниць < 0,75xM та > 1,25xM (M - референтне значення).	99,0% 2,54 Відповідає
Супутні домішки RCD	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Не більше ніж 0,5%	0,05%

Сторінка **1** із **2**

--логотип компанії Ноукор-- Ноукор Хелс, С.А., Проспект Дел Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Іспанія

Сертифікат аналізу

Метод: 263868 Версія: 1

Матеріал: 263868 **Серія:** 313162 **WO:** 313162 **Запит:** B-02082024-40190

Рупафін, таблетки по 10 мг X 30 таблеток в упаковці **Сертифікат №:** 040000049571

Фармацевтична форма Таблетки

Дата виробництва: 14/06/2024 **Термін придатності:** 06/2027

Невідома індивідуальна домішка	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Не більше ніж 0,2%	0,064%
Сума невідомих домішок	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Не більше ніж 0,5%	0,064%
Пакування	Відповідає	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
TAMC	Евр. Ф. <5.1.4> Небільше ніж 10^3 КУО/г	<20 КУО/г
TYMC	Евр. Ф. <2.6.12> Небільше ніж 10^2 КУО/г	<20 КУО/г
E. coli	Евр. Ф. <2.6.13> Відсутні в 1 г.	Відсутні/г

Зауваження
Розмір упаковки: 30 таблеток (2 блістери x 15 таблеток)

Затвердження	
Сертифікат підписано електронним підписом:	Монтсерат Коста Ллор FDF Координатор 27/08/2024 13:23

Україна * м.Київ * Спільне Українсько-естонське відповідальністю у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗЕНТІВА УКРАЇНА» * м.Київ * Ідентифікаційний код 38804488 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Спільне українсько-естонське підприємство * УКРАЇНА * м.Київ * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

NOUCOR
Together for Health

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

CERTIFICATE OF CONFORMANCE

Material/Product: 263868 **Lote/Batch:** 313162 **OF/WO:** 313162

RUPAFIN 10MGX30TABS IN BOX

Fabricante/Manufacturer: NOUCOR HEALTH S.A

Fecha Fabricación/Manufacturing Date: 14/06/2024 **F. Caducidad/Expiry Date:** 06/2027

Nº Unidades Liberadas/Number of released: 20.000 UN

Guía Fab/BMR: GSAP11152 **Rev:** 0 **Fecha Vigencia/Effective Date:** 07/05/2024

263868_000-MB440-0.pdf

Resultado de análisis en certif nº (results of analysis in number certificate): 040000049571

Dosis, forma farmacéutica, tamaño y unidad y tipo envase en certif nº (strength, dosage form, packaging size and type, in number certificate):040000049571

	Fabricación/Production	Acondicionamiento/Packaging	Control de Calidad/Quality Control
Lugar (Site)	NOUCOR HEALTH S.A Av. Del Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans España/Spain	NOUCOR HEALTH S.A Av. Del Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans España/Spain	NOUCOR HEALTH S.A Av. Del Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans España/Spain
Nº Autorización (Authorization Number)	800E MIA 0251	800E MIA 0251	800E MIA 0251
Certificado GMP (GMP Certificate)	NCF /2244/001/CAT	NCF /2244/001/CAT	NCF /2244/001/CAT

País comercializador (Marketing Country): Ukraine

Autoriz. Comercialización/Marketing Auth.: UA/18949/01/01

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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the marketing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Por la presente certifico que la información anterior es auténtica y precisa. Este lote de producto ha sido fabricado, incluido el acondicionado y el control de calidad en los sitios mencionados anteriormente en total cumplimiento con los requisitos NCF de la Autoridad Reguladora local y con las especificaciones de la Autorización de Comercialización del país de comercialización. Las guías de fabricación, acondicionado y el análisis de lotes han sido revisados y se dictamina que cumplen con las NCF.

Observaciones/Comments:

API: 19200, RUPATADINE FUMARATE, Lote: 0000097538

Versión: 002 , Fecha: 29-08-2024 14:17:10 , Nombre: CLAUDIA COSTA SALLERAS , Motivo: CoC version

Firmado electrónicamente por/Electronically signed by:

Dirección Técnica Farmacéutica Noucor Health S.A.(Qualified Person Noucor Health S.A.): CLAUDIA COSTA SALLERAS

Fecha Liberación/Release Date: 29/08/2024 13:42:45

NOUCOR HEALTH S.A, Avinguda Del Cami Reial, 51-57, Palau-Solita Plegamans, 08184, España (Spain)

NOUCOR

NOUCOR HEALTH, S.A., Avinguda Del Camí Reial, 51-57, Palau-solità i Plegamans, 08184, España,(Spain)

Certificate of Analysis

Method: 263868 Revision: 1

Material: 263868 **Material Lot:** 313162 **WO:** 313162 **Request:** B-02082024-40190

RUPAFIN 10MGX30TABS IN BOX **Certificate ID:** 040000049571

Pharmaceutical form Tablets

Manufacturing Date: 14/06/2024 **Expiry Date:** 06/2027

Test	Specification	Result. Unit
Description	Method <600> Round tablets, light pink orange in colour, no markings.	Complies
Mass uniformity: EP <2.9.5>		
Result	Method <620> Not more than 2 of the individual masses of 20 deviate more than ± 7.5 % from the average mass and none deviates more than ± 15 %	Complies
number of individual masses deviate from ± T1	± 7.5 % : <= 2	0
number of individual masses deviate from ± T2	± 15 % : = 0	0
Dissolution		
average	Method <607> Eur. Ph. <2.9.3> Not less than 85% (Q=80%), 15 min, HCl 0,1N	100 %
<Q+5 % (S1)	=0	0
Result	(S1): Q+5 % (n=6)	Complies
Identification of colourings	Method <850> Ident. Fe: Ph.Eur <2.3.1>	Positive
Identification Rupatadine (TLC)	Method <775> Ph.Eur.<2.2.27> Rf same as standard	Positive
Identification Rupatadine (HPLC)	Method <778> Ph.Eur.<2.2.29> tr same as standard	Positive
Rupatadine assay	Method <778> Ph.Eur.<2.2.29> Between 9.5 and 10.5 mg/tablet	10.0 mg/tablet

NOUCOR

NOUCOR HEALTH, S.A., Avinguda Del Camí Reial, 51-57, Palau-solità i Plegamans, 08184, España,(Spain)

Certificate of Analysis

Method: 263868 Revision: 1

Material: 263868 **Material Lot:** 313162 **WO:** 313162 **Request:** B-02082024-40190
RUPAFIN 10MGX30TABS IN BOX **Certificate ID:** 040000049571
Pharmaceutical form Tablets

Manufacturing Date: 14/06/2024 **Expiry Date:** 06/2027

Test	Specification	Result. Unit
RSA	Method <778> Ph.Eur.<2.2.29> Not more than 0.3 %	ND %
Uniformity of dosage units (mass variation)		
Mean	Method <625>Ph.Eur.<2.9.40>	99.0 %
Acceptance value	AV<= 15.0	2.54
Result	1st level (n=10). AV<=15.0; 2nd level (n=30). AV<=15.0 and no individual content of the dosage unit, for 30 units <0.75xM and> 1.25xM of the reference value (M)	Complies
Related Substances		
BCP	Method <778> Ph.Eur.<2.2.29> Not more than 0.5 %	0.105 %
Largest unknown impurity	Method <778> Ph.Eur.<2.2.29> Not more than 0.2%	0.064 %
Total unknown related substances	Method <778> Ph.Eur.<2.2.29> Not more than 0.5 %	0.064 %
Packaging	Complies	Complies
Microbiological control		
TAMC	Ph.Eur.<5.1.4> Not more than 10^3 cfu/g	<20 cfu/g
TYMC	Ph.Eur.<2.6.12> Not more than 10^2 cfu/g	<20 cfu/g
Escherichia coli	Ph.Eur.<2.6.13> Absence/g	Absence /g

Observations
Package size: 30 tablets (2 Blisters x 15 tablets)

NOUCOR

NOUCOR HEALTH, S.A., Avinguda Del Camí Reial, 51-57, Palau-solità i Plegamans, 08184, España,(Spain)

Certificate of Analysis

Method: 263868 Revision: 1

Material: 263868	**Material Lot:** 313162	**WO:** 313162	**Request:** B-02082024-40190
RUPAFIN 10MGX30TABS IN BOX			**Certificate ID:** 040000049571
Pharmaceutical form Tablets			

Manufacturing Date: 14/06/2024 **Expiry Date:** 06/2027

Approved	
Certificate signed electronically by:	MONTSERRAT COSTA LLOR FDF Coordinator 27/08/2024 13:23