

Виробник:

СВІСС КАПС ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, 83043
Бад Айблінг, Німеччина

Сторінка 1 із 3

Дата: 11.03.2024

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
CH-8001 Цюрих

Номер сировини / Серія:
Опис:

60017092 / 1491860102
Аргетт рапід 75мг №20, капсули
кишковорозчинні тверді

Дата виробництва:
Передзамовлення /
Категорія:

03.2023
1258585/AM

Номер матеріалу замовника:

Серія замовника:

Номер замовника:

103652

Термін придатності:

03.2027

Об'єкт інспекції 40000181115 від 21.02.2024

Процедура	Одиниця виміру	Показник	Нижня межа	Верхня межа
Характеристика				
Специфікація якості				
Метод				
Лабораторія контролю якості				
Опис	-	відповідає	-	-
Опис				
Візуально				
Тверді желатинові капсули, розміру 2				
Колір кришки капсули	-	відповідає	-	-
Колір кришки капсули				
Візуально				
червона, непрозора				
Колір корпусу капсули	-	відповідає	-	-
Колір корпусу капсули				
Візуально				
червоний, непрозорий				
Опис вмісту капсули	-	відповідає	-	-
Опис вмісту капсули				
Візуально				
гранули від білого до кремового кольору				
Середня маса вмісту капсули	мг/ТЖК	240,23	211,95	259,05
Середня маса вмісту капсули				
Відповідає Євр. ф. 2.9.5				
мг/ТЖК = міліграм / тверду желатинову капсулу				
Однорідність дозованих одиниць	-	відповідає		
Однорідність дозованих одиниць				
Відповідає вимогам Євр. фармакопеї				
Євр. ф. 2.9.40				



Виробник:

СВІСС КАПС ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, 83043
Бад Айблінг, Німеччина

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
CH-8001 Цюрих

Сторінка 2 із 3

Дата: 11.03.2024

Номер сировини / Серія: 60017092 / 1491860102
Опис: Аргетт рапід 75мг №20, капсули кишковорозчинні тверді
Дата виробництва: 03.2023
Передзамовлення / Категорія: 1258585/AM
Номер матеріалу замовника:
Серія замовника:
Номер замовника: 103652
Термін придатності: 03.2027

Процедура Характеристика Специфікація якості Метод	Одиниця виміру	Показник	Нижня межа	Верхня межа
Розпадання Розпадання Відповідає вимогам Євр. фармакопеї Євр. ф. 2.9.1	-	відповідає	-	-
Ідентифікація ТШХ Ідентифікація ТШХ Диклофенак натрію Відповідає стандарту ТШХ-007	-	відповідає	-	-
Титану діоксид, Е 171 Титану діоксид, Е 171 Барвники в оболонці капсули Тест проводиться на пустих твердих желатинових капсулах Позитивно ALLG-030	-	відповідає	-	-
Заліза оксид жовтий, Е 172 Заліза оксид жовтий, Е 172 Барвники в оболонці капсули Тест проводиться на пустих твердих желатинових капсулах Позитивно ALLG-030	-	відповідає	-	-
Еритрозин, Е 127 Еритрозин, Е 127 Барвники в оболонці капсули Тест проводиться на пустих твердих желатинових капсулах Відповідає стандарту ТШХ-119	-	відповідає	-	-



Виробник:

СВІСС КАПС ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, 83043
Бад Айблінг, Німеччина

Сторінка 3 із 3

Дата: 11.03.2024

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
CH-8001 Цюрих

Номер сировини / Серія: 60017092 / 1491860102
Опис: Аргетт рапід 75мг №20, капсули
кишковорозчинні тверді
Дата виробництва: 03.2023
Передзамовлення / 1258585/AM
Категорія:
Номер матеріалу замовника:
Серія замовника:
Номер замовника: 103652
Термін придатності: 03.2027

Процедура	Одиниця виміру	Показник	Нижня межа	Верхня межа
Характеристика				
Специфікація якості				
Метод				
Кількісне визначення Диклофенак натрію Кількісне визначення Диклофенак натрію 75,0 мг/ТЖК UV-033 або LC-007 мг/ТЖК = міліграм / тверду желатинову капсулу (Межі: 95 – 105 %)	мг/ТЖК	74,63	71,25	78,75
Розчинення 2 години Розчинення 2 години Диклофенак натрію Після 2 годин (рН 1,2) FRS-030 Євр. ф. 2.9.3	%	1	0	10
Розчинення 2 години + 45 хвилин Розчинення 2 години + 45 хвилин Диклофенак натрію Після 45 хвилин (рН 6,8) Не менше 80 % (Q = 75 %) FRS-030 Євр. ф. 2.9.3	%	100	80	-
Чистота Ідентифіковані поодинокі піки Чистота Ідентифіковані поодинокі піки Не більше 0,2% LC-008	%	0,0	-	0,2
Чистота Не ідентифіковані поодинокі піки Чистота Не ідентифіковані поодинокі піки Не більше 0,2% LC-008	%	0,0	-	0,2
Загальна кількість домішок Загальна кількість домішок Не більше 0,6% LC-008	%	0,0	-	0,6

Дата, Ім'я, Керівник відділу контролю якості

18 березня 2024 Markus Bürgle /підписано/



Сертифікат відповідності**Бланк компанії**

Виробник:

СВІСС КАПС Гмбх, Грассінгерштрассе 9, 83043

Сторінка 1 з 1

Дата: 11.03.2024

Бад Айблінг, Німеччина

Мат. /Серія:

60017092 / 1491860102

Дата пакування:

03.2023

Опис:

Аргетт рапід 75мг №20,
капсули кишковорозчинні
тверді

Дата строку придатності:

03.2027

Номер Реєстраційного
посвідчення:

UA/13123/01/01

Країна-імпортер (bulk)

Пакування/Тип:

в блістері (10x2)

Лікарська форма:

капсули кишковорозчинні
тверді

Кількість:

6,664 упаковок

Замовник-Мат./Серія:

/

Замовник-Опис:

Мат. /Серія (bulk):

60012196 / 5000135631

Дата виробництва (bulk):

03.2023

Опис (bulk):

ТЖК Дикло MSR 75/2

Розмір серії (bulk):

150,000.00 од.

Виробничі дільниці:

[x] Теммлер Ірландія Лімітед, Кіллогллін, Графство Керрі, Ірландія; M1042/00001

Пакувальні дільниці:

[x] Свісс Капс Гмбх, Грассінгерштрассе 9, 83043 Бад Айблінг, Німеччина; DE_BY_04_MIA_2024_0022

Згідно ЕМЕА/MRA23/01 і Доповнення 16 до Настанови з GMP ми гарантуємо:

Даним я підтверджую, що вищевказана інформація точна і коректна. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаних виробничих ділянках в повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики та специфікації Торгової ліцензії країни-імпортера. Дана серія була вироблена відповідно до актуальних і затвердженими виробничими інструкціями, інструкціями з пакування і інструкціями по проходженню контролю. Звіти про серію, включаючи звіти про виробництво, пакування та контролю, були проаналізовані та визнані такими, які відповідають вимогам Належної виробничої практики. Результати контролю, виробленого в процесі виробництва, відповідають актуальним і затвердженим робочим інструкціям. Результати тестового контролю відповідають специфікаціям випуску серії. Виробничий протокол і протокол тестування були підписані належним чином.

Серія відповідає затвердженим специфікаціям і була випущена Уповноваженою особою для:

[-] продаж відповідно до Доповнення 16 до Європейського Керівництва по GMP, § AMWHV і Статті 51 Керівництва 2001/83 / ЄС згідно підтвердженню в країні імпортування

[x] відправки клієнтам

[-] випуск серії при відвантаженні не замінює процедуру випуску серії згідно з європейським законодавством

[x] випуск серії при відвантаженні не замінює процедуру випуску серії згідно локальних законодавств країн, що не входять до складу ЄС.

Відхилення:

В процесі виробництва, тестування та пакування:

[x] не відбулося ніяких в процесі орієнтованих / значущих для випуску серії змін / результатів перевірок, що не відповідають вимогам специфікації

[-] виявлено відхилення / результати перевірок, які не відповідають вимогам специфікації, які могли б вплинути на якість кінцевого продукту. Звіт про відхилення було проаналізовано і підтверджено Уповноваженою особою (дивіться Додаток)

[-] додавалася важлива інформація щодо якості.

Дата, Ім'я, Підпис Уповноваженої особи

21 березня 2024 Stephanie Maidl /підписано/



Certificate of Analysis



Manufacturer:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Germany

Page 1 of 4

Date: 11.03.2024

Delta Medical Promotions AG
Oetenbachgasse 26
CH-8001 ZÜRICH

Mat.No./Batch: 60017092 / 1491860102
Description: Argett rapid 75 mg 20er,
gastro-resistant capsule, hard
Manufacturing date: 03.2023
PR-Order/Cat.: 1258585 / AM
Cust.Mat.-No.:
Cust.Batch:
Cust.No: 103652
Expiry date: 03.2027

Inspection Lot 40000181115 from 21.02.2024

Procedure	Unit	Value	Lower Limit	Upper Limit
Characteristic qual. Specification Method				
QC-Lab				
Appearance	-	complies	-	-
Appearance visually Hard gelatine capsules, capsule size 2				
Colour Capsule Cap	-	complies	-	-
Colour Capsule Cap visually red opaque				
Colour Capsule Body	-	complies	-	-
Colour Capsule Body visually red opaque				
Appearance of Capsule Content	-	complies	-	-
Appearance of Capsule Content visually white to cream-coloured pellets				
Average Fill Weight	mg/HGC	240.23	211.95	259.05
Average Fill Weight Complies with Ph. Eur. 2.9.5 mg/HGC = milligram/ hard gelatin capsule				
Uniformity of Dosage Units	-	complies	-	-
Uniformity of Dosage Units Complies to requirements of Eur. Pharmacopoeia Ph. Eur. 2.9.40				
Disintegration	-	complies	-	-
Disintegration Complies to requirements of Eur. Pharmacopoeia Ph. Eur. 2.9.1.				
Identity TLC	-	complies	-	-
Identity TLC Diclofenac Sodium complies to standard TLC-007				
Titanium Dioxide E171	-	complies	-	-
Titanium Dioxide E171 Colourants in capsule shell - Tested on empty hard gelatine capsules Positively ALLG-030				
Iron Oxides yellow, E 172	-	complies	-	-

SWISS CAPS GmbH · Grassingerstrasse 9 · 83043 Bad Aibling · Germany

Managing director: Thomas Lemke, Jan Kengelbach

Phone +49 (0)8061 931 01 · Fax +49 (0)8061 931 200 · Country court Traunstein HR B 8972

The General Terms and Conditions of Sale and Delivery apply: <http://www.aenova-group.com/en/gtc>



Certificate of Analysis



Manufacturer:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Germany

Page 2 of 4

Date: 11.03.2024

Mat.No./Batch: 60017092 / 1491860102
Description: Argett rapid 75 mg 20er,
gastro-resistant capsule, hard
Manufacturing date: 03.2023
PR-Order/Cat.: 1258585 / AM
Cust.Mat.-No.:
Cust.Batch:
Cust.No: 103652
Expiry date: 03.2027

Procedure	Unit	Value	Lower Limit	Upper Limit
Characteristic qual. Specification Method				
Iron Oxide yellow, E 172 Colourants in capsule shell - Tested on empty hard gelatine capsules Positively ALLG-030				
Erythrosine E127 Erythrosine E127 Colourants in capsule shell - Tested on empty hard gelatine capsules Complies to standard TLC-119	-	complies	-	-
Assay Diclofenac Sodium Assay Diclofenac Sodium 75.0 mg/HGC UV-033 or LC-007 mg/HGC = milligram / hard gelatin capsule (Limits: 95 - 105%)	mg/HGC	74.63	71.25	78.75
Dissolution 2 hr Dissolution 2 hr Diclofenac Sodium After 2 hours (pH 1.2) FRS-030 Ph. Eur. 2.9.3	%	1	0	10
Dissolution 2hr +45 Minutes Dissolution 2hr +45 Minutes Diclofenac Sodium After 45 minutes (pH 6.8) Not less than 80 % (Q = 75 %) FRS-030 Ph. Eur. 2.9.3	%	100	80	-
Purity Identified Single Peaks Purity Identified Single Peaks Not more than 0.2% LC-008	%	0.0	-	0.2
Purity Un-identified Single Peaks Purity Un-identified Single Peaks Not more than 0.2% LC-008	%	0.0	-	0.2
Total Impurity Total Impurity Not more than 0.6% LC-008	%	0.0	-	0.6

SWISS CAPS GmbH · Grassingerstrasse 9 · 83043 Bad Aibling · Germany

Managing director: Thomas Lemke, Jan Kengelbach

Phone +49 (0)8061 931 01 · Fax +49 (0)8061 931 200 · Country court Traunstein HR B 8972

The General Terms and Conditions of Sale and Delivery apply: <http://www.aenova-group.com/en/gtc>



Certificate of Analysis



Manufacturer:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Germany

Page 3 of 4

Date: 11.03.2024

Mat.No./Batch: 60017092 / 1491860102
Description: Argett rapid 75 mg 20er,
gastro-resistant capsule, hard
Manufacturing date: 03.2023
PR-Order/Cat.: 1258585 / AM
Cust.Mat.-No.:
Cust.Batch:
Cust.No: 103652
Expiry date: 03.2027

Procedure	Unit	Value	Lower Limit	Upper Limit
Characteristic				
qual. Specification				
Method				

Date, Name, Head of Quality Control / Qualified Person

Markus Bürgle
18. März 2024
Markus Bürgle



SWISS CAPS GmbH · Grassingerstrasse 9 · 83043 Bad Aibling · Germany

Managing director: Thomas Lemke, Jan Kengelbach

Phone +49 (0)8061 931 01 · Fax +49 (0)8061 931 200 · Country court Traunstein HR B 8972

The General Terms and Conditions of Sale and Delivery apply: <http://www.aenova-group.com/en/gtc>

Certificate of Conformity



Manufacturer:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Germany

Page 4 of 4

Date: 11.03.2024

Mat./Batch: 60017092 / 1491860102
Description: Argett rapid 75 mg 20er, gastro-resistant capsule, hard
Certification No: UA/13123/01/01
Packing/Type: in blister (10x2)
Quantity: 6,664 Packs

Manufacturing date: 03.2023
Expiry date: 03.2027
Import-Country(Bulk): —
Dosage form: gastro-resistant capsule, hard

CS-Mat./Batch: /
CS-Description:

Mat./Batch(Bulk): 60012196 / 5000135631
Description(Bulk): HGC Diclo MSR 75/2

Manufact.date(Bulk): 03.2023
Batchsize(Bulk): 150,000.00 ST

Manufacturing sites:

☒ Temmler Ireland Limited, Killorglin, County. Kerry, Ireland; M1042/00001

Packing sites:

☒ Swiss Caps GmbH, Grassinger Strasse 9, 83043 Bad Aibling, Germany; DE_BY_04_MIA_2023-0111

2024_0022

corr. 21.03.2024 HST

According EMEA/MRA23/01 and Annex 16, GMP-guidelines we insure:

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements and with the specification in the Marketing Authorization of the importing country. This batch has been produced in accordance with the valid and approved production instructions, packaging instructions and test instructions. The batch records including manufacturing, packaging and quality control were reviewed and found to be in compliance with GMP. The results of inprocess controls comply with the valid and approved work instructions. The test results are in accordance with the release specifications. The production protocol and the test protocol were duly signed.

The batch corresponds with the agreed specification and has been released by a qualified person for:

☐ trade according to appendix 16 of the EU-GMP-guidelines, § 16 AMWHV and article 51 of the guideline 2001/83/EC in accordance with the approval of the country of importation

☒ the despatch to the client

☐ the despatch release does not replace the QP-release in accordance with the EU law

☒ the despatch release does not replace the release in accordance with the national law from non-EU nations

Deviations:

In the production, testing and packaging there was:

☒ no release relevant deviations / OOS results

☐ deviations / OOS results, which could have influence on the quality of the product. The deviation report was valued and approved by a qualified person (see Annex)

☐ in addition relevant informations with regard to the quality are added

Additional Comments/Remarks:

Date, Name, Signature Qualified Person

Stephanie Maidl
21. März 2024
S. Maidl



SWISS CAPS GmbH · Grassingerstrasse 9 · 83043 Bad Aibling · Germany

Managing director: Thomas Lemke, Jan Kengelbach

Phone +49 (0)8061 931 01 · Fax +49 (0)8061 931 200 · Country court Traunstein HR B 8972

The General Terms and Conditions of Sale and Delivery apply: <http://www.aenova-group.com/en/gtc>



**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**

06.05.2024

№ 21609/24/10

АРГЕТТ РАПІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13123/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2024

Серія лікарського засобу № **1491860102**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6664

Виробник

Свісс Капс ГмбХ, Німеччина, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 02.05.2024 № 1176/1.

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)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

