



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

10.11.2025

№ 56033/25/26

УЛЬТРЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14647/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 252247

Кількість ввезеного лікарського засобу 2240

Виробник

Рівофарм СА, Швейцарія

(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 10.11.2025 № 4225/01.10-25/33.

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

Начальник

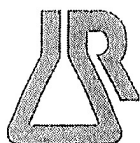
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Rivopharm

BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

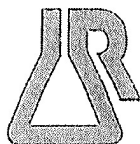
Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ULTREX, 300 mg capsules, 8 capsules in a blister; 2 blisters in a carton with labelling in Ukrainian / УЛЬТРЕКС капсули по 300 мг , по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Clindamycin / кліндаміцин
Manufacturing country / країна-виробник	Switzerland / Швейцарія
MA number / Номер РП	UA/14647/01/02
Batch number and size / Номер серії та розмір	252247 22820 packs/ упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	09.2025
Expiry date / Термін придатності	09.2028
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno, Switzerland / Рівофарм СА, Центро Інсема, 6928 Манно, Швейцарія Manufacturing authorization / Ліцензія на виробництво № 511351 – 102608771

TESTS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Description / Опис***	Hard gelatin white-white capsules, size 0el, imprinted with "CLIN 300" and filled with white crystalline powder / Тверді желатинові капсули білого кольору розміром 0el, з надписом «CLIN 300». Вміст капсули: білий кристалічний порошок	Complies / Відповідає
Identification of Clindamycin / Ідентифікація Кліндаміцину	Complies (HPLC, UV) / Відповідає (ВЕРХ, УФ)	Complies / Відповідає

RIVOPHARM SA
Pharmaceutical Laboratories

6928 Manno - Switzerland - Tel.: +41 (0)91 611 98 88 - Fax: +41 (0)91 605 66 66 - Web site:
www.rivopharm.ch

Be. see n 2 f 02
OS. M. 01/24



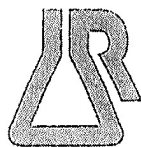
Rivopharm

Identification of Titanium dioxide/ Ідентифікація Титану діоксиду	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Average tablet mass (powder) / Середня маса (порошок)	650.0 mg + 7.5% (601.25 mg – 698.75 mg) / 650.0 мг + 7.5% (601.25 мг – 698.75 мг)	650.40 mg / мг
Disintegration / Розпадання	≤ 15 minutes / ≤ 15 хвилин	3 min / мін
Uniformity of dosage units (mass variation) / Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Acceptance value AV ≤ 15.0 / Приймальне число AV ≤ 15,0	1.0 AV
Dissolution** / Розчинення**	Q=80% (after 15 minutes ≥ 85%) / Q=80% (після 15 хвилин ≥ 85%)	Not performed / Не проводився
Assay of Clindamycin (by HPLC) / Кількісне визначення Кліндаміцину (метод ВЕРХ)	285.0 mg - 315.0 mg / 285.0 мг - 315.0 мг 95.0% - 105.0%	297.4 mg / мг 99.1%
Related substances (by HPLC) / Супутні домішки (метод ВЕРХ)	Each unknown impurity ≤ 0.13% / Кожна невизначена домішка ≤ 0.13% Total (known & unknown) impurities ≤ 6.0% / Загальний вміст домішок (визначених і невизначених) ≤ 6.0%	< 0.05% 1.5%
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*	TAMC (Total Aerobic Microbial Count): NMT 10 ³ CFU/g / ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів): не більше 10 ³ КУО/г TYMC (Total Yeast and Mold Count): NMT 10 ² CFU/g / ТУМС (загальне число дріжджових і плісневих грибів): (не більше 10 ² КУО/г) Escherichia coli per 1 g: Absent / Відсутня	Not performed / Не проводився Not performed / Не проводився Not performed / Не проводився
Water content / Вміст води	≤ 7.0%	4,8%

RIVOPHARM SA

Pharmaceutical Laboratories

6928 Manno - Switzerland - Tel.: +41 (0)91 611 98 88 - Fax: +41 (0)91 605 66 66 - Web site:
www.rivopharm.ch



Rivopharm

* The test will be carried out only on the first 3 industrial batches, and then on every tenth batch at least once a year. / Контроль буде проводитися лише на перших 3 промислових серіях, а потім на кожній десятій серії щонайменше раз на рік.

** This test will be performed only on validation batches at the time of release and during the stability study. This test will be changed to disintegration when releasing trading batches in case

the result of the disintegration test is less than 10 minutes. If the result of the disintegration test is in the range of 10-15 minutes, a dissolution test should be performed on the batch release, in order to ensure compliance with the specification. / Цей контроль буде проведено лише на валідаційних серіях під час випуску та протягом дослідження стабільності. Даний тест буде змінено на розпадання при випуску торгових серій, коли результат тесту розпадання менше ніж 10 хвилин. Якщо результат тесту розпадання в діапазоні 10-15 хвилин, тест розчинення має бути проведений на випуск серій, з метою забезпечення дотримання специфікації.

*** This parameter is described in the specification only for the release of trading batches. For experimental batches, the specification states "Hard gelatine white-white capsules, size 0e1, filled with white crystalline powder. / Даний показник описується в специфікації лише для випуску торгових серій. Для дослідних серій в специфікації вказано «Тверді желатинові капсули, білого кольору розміром 0e1, вміст капсул: білий кристалічний порошок».

When making any changes to Ph. Eur., it is necessary to update the specification from the moment the new monographs have entered into force. / При внесенні будь-яких змін до Свр.Фарм. необхідно оновити специфікацію з моменту вступу в силу нових монографій.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14647/01/02 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14647/01/02.

The packaging, labelling and expiry date meet the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage conditions: Keep out of the reach of children in the original packaging at a temperature below 25 °C. / **Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of products has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned

RIVOPHARM SA

Pharmaceutical Laboratories

6928 Manno - Switzerland - Tel.: +41 (0)91 611 98 88 - Fax: +41 (0)91 605 66 66 - Web site:
www.rivopharm.ch



Rivopharm

site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local Regulatory Authority and also with the specifications for the Marketing Authorization of medicinal product. The manufacturing records, as well as packaging and analysis, were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements./ Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування), і контроль якості проведений на зазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізи були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Compiled by / Підготовлено
QP Assistant / Контроль якості:
особа:
Elisabetta Vallone / Елізабетта Валлоне

Date / Дата: 10.10.2025

Approved by / Затверджено
Qualified Person / Уповноважена

Daniele Casale / Даніеле Казале

Date / Дата: 10.10.2025

RIVOPHARM SA

Pharmaceutical Laboratories

6928 Manno - Switzerland - Tel.: +41 (0)91 611 98 88 - Fax: +41 (0)91 605 66 66 - Web site:
www.rivopharm.ch