



**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

25.03.2024

№ 14848/24/26

РЕМАНІП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці картонній

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3777/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 100923

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код:
43616219**

(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 25.03.2024 № 1019/12.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



АТ "Оланфарм"
вул. Рупилу, 3, Оліїне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olanfarm@olanfarm.com

КОPIЯ

11.03.2024

TRD preču pārņēmēja
Aļona Belugina

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 10 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Ремавір капсули по 100 мг (mg) №30 (10x3) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 капсула містить 100 мг (mg) римантадину гідрохлориду		
Номер серії	100923		
Кількість упаковок у серії	1440	Відправлено зі складу/видано	4.32
Дата виробництва	09-2023		
Термін придатності	09-2026		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 20.10.2023

Показники	Вимоги МКЯ № UA/3777/03/01, №578 змін. №987	Результат
Опис	Тверді білі желатинові капсули, що містять порошок помаранчевого кольору з відтінком від злегка рожевого до коричневого, з білими включеннями	Тверді білі желатинові капсули, що містять порошок помаранчевого кольору зі злегка рожевим відтінком, з білими включеннями
Справжність Римантадину гідрохлорид А., В. – якісні реакції С. Барвник «жовтий захід» - спектр у діапазоні довжин хвиль від 450 нм до 550 нм, довжина хвилі в максимумі поглинання, нм Желатинові капсули D. Барвник діоксид титану Якісна реакція	Позитивні 482 ± 4 Позитивна	Позитивні 482 нм Позитивна
Середня маса вмісту капсули, мг	285 – 315 (300 мг ± 5,0 %)	300 мг
Однорідність маси вмісту капсул, %	Не більше 2 індивідуальних мас вмісту 20 капсул, зважених кожна окремо, можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не може відхилитися від середньої маси на величину, що в 2 рази перевищує 7,5 %	-2,7 % + +2,7 %
Розчинення, % - римантадину гідрохлорид	Не менше 75 (Q) протягом 45 хв	95 %
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту римантадину гідрохлориду	У відповідності з Ph.Eur., 2.9.40	КС = 3,6
Сторонні домішки, % - кожна ідентифікована*	Не більше 0,10	Менше 0,01 %; менше 0,01 %;
- кожна неідентифікована	Не більше 0,10	менше 0,01 %; менше 0,01 %;
- сума	Не більше 0,50	менше 0,01 % Менше 0,01 %
Мікробіологічна чистота** - загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату	-
- загальне число дріжджових і цвілевих грибів	Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату	-
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	-
Кількісне визначення, мг/капс. - римантадину гідрохлорид	95,0 – 105,0 (95 % – 105% від заявленого вмісту римантадину гідрохлориду)	99,4 мг/капс. (99 %)
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Регістраційного Дос'є в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершинловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 20.10.2023	Підпис Підпис

Ідентифіковані домішки: 1-Ацетиладамантан; 1-Адамantanол; Амід адамантанкарбонової кислоти;
Етиловий ефір адамантанкарбонової кислоти; 1-(1-Адамантил)етанол
** Перевірку проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом року.

Вх. ак. №057
Від 24.03.24



АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainform@olainform.com

КОPIJA

11.03.2024

TRD preču pilsētēja
Alona Belugina

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Ремавір капсули по 100 мг (mg) №30 (10x3) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 капсула містить 100 мг (mg) римантадину гідрохлориду		
Номер серії	100923		
Кількість упаковок у серії	1440	Відправлено зі складу/видано	432
Дата виробництва	09-2023		
Термін придатності	09-2026		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3777/03/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

☒ ні

☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено Л.Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 23.10.2023	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	----------------------------	--