



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

02.10.2019

№ 63082/19/10

РЕМОТІВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16299/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.09.2022

Серія лікарського засобу № 190137

Кількість ввезеного лікарського засобу 13010

Виробник

Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(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 30.09.2019 № 3582/7.

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

Головний спеціаліст

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



4

Сертифікат якості серії (включаючи Сертифікат відповідності та Сертифікат аналізу)

Назва лікарського засобу:	Ремотів
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16299/01/01
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: сухий екстракт трави звіробою звичайного (<i>Hypericum perforatum L.</i>) (4-7 : 1), зібраної у період цвітіння [відповідає 0,5-1,5 мг гіперичину, не менше 6,0 % флавоноїдів і не більше 1 % гіперфорину; екстрагент – етанол 57,9 % (об/об)] – 500 мг
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір серії:	13 010 упаковки
Тип упаковки:	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
Номер серії замовника:	190137
Номер серії виробника:	190137
Дата виробництва:	11.02.2019
Дата закінчення строку придатності:	01.2022
	Виробники АФІ: Макс Целлер Зьоне АГ Зееблікштрассе 4 8590 Романсхорн Швейцарія
	Фінцельберг ГмБХ унд Ко. КГ Кобленцер Штрассе 48-56 56626 Андернах Німеччина
Найменування та місцезнаходження виробника:	Виробництво лікарського засобу за повним циклом, включаючи пакування: Макс Целлер Зьоне АГ Зееблікштрассе 4 8590 Романсхорн Швейцарія
	Контроль якості: Макс Целлер Зьоне АГ Зееблікштрассе 4 8590 Романсхорн Швейцарія
	Лабор Цоллінгер АГ Шеренмоосштрассе 105 СН-8052 Цюрих Швейцарія



вкам № 0984 от 28.12.1903

Интерлабор Белл АГ
Емменматтштрассе 16
3123 Белл
Швейцарія

Випуск серії (технічний випуск):
Макс Целлер Зьоне АГ
Зесблікштрассе 4
8590 Романсхорн
Швейцарія

Макс Целлер Зьоне АГ
504290

Фінцельберг ГмбХ унд Ко. КГ
DE_RP_01_MIA_2018_0004

Номер ліцензії дільниці з виробництва:

Лабор Цоллінгер АГ
510282

Интерлабор Белл АГ
506861

Заява про сертифікацію:

Справжнім я підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Ця серія продукту виготовлена, включаючи пакування і контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності зі специфікацією країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості (у тому числі Контроль у процесі виготовлення) були розглянуті та відповідність GMP підтверджено.

Я підтверджую також, що Макс Целлер Зьоне АГ з виробничими потужностями, що розташовані за адресою Зесблікштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцарія є власником діючої Ліцензії на виробництво, виданої Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік) 27 березня 2018 року, діючої до 31 травня 2021 року та сертифікату відповідності належній виробничій практиці (GMP) № 18-0959, виданого Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік) 1 травня 2018.

Коментарі:

У процесі виробництва, пакування та/або контролю якості не спостерігалось жодних відхилень.

Наступні відхилення спостерігалися у процесі виробництва, пакування та/або контролю якості продукту: немає

Інша додаткова інформація: немає

Романсхорн, Швейцарія
Дата: 28 травня 2019 року
(підписано)
Джоанна Руль
Уповноважена особа
Макс Целлер Зьоне АГ



Сертифікат аналізу

На основі специфікації: SP-36471-10

Випробування	Методи	Допустимі норми	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Органолептично	Продовгуваті, двоопуклі, приблизно 18 (довжина) x 6 (висота) мм	Відповідає
Колір	Органолептично	Рожевий	Відповідає
Запах	Органолептично	Характерний	Відповідає
Ідентифікація			
Визначення методом ТШХ флавоноїдів (рутин, гіперозид, кверцетин, кверцитрин, хлорогенова кислота) та гіперіцину	Метод виробника	Відповідає	Відповідає
Визначення методом ВЕРХ флавоноїдів	Метод виробника	Відповідає	Відповідає
Тести			
Середня маса	Євр.Ф. 2.9.5	795 ± 40 мг	798 мг
Однорідність маси	Євр.Ф. 2.9.5	≥ 90 % в межах ± 5 % від середньої маси і 100 % в межах ± 10 % від середньої маси	Відповідає
Розпадання	Євр. Ф. 2.9.1	Макимум 30 хвилин	< 19 хв
Вміст води	Євр. Ф. 2.5.32	Макимум 5 %	3 %
Мікробіологічна чистота¹			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Євр.Ф. 2.6.12	Не більше 10 ⁴ КУО/г	< 10 / г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Євр.Ф. 2.6.12	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 / г
Контрольовані мікроорганізми			
Стійкі до дії жовчних кислот грамнегативні бактерії	Євр.Ф. 2.6.13	Не більше 10 ² КУО/г	Не визначено / г
<i>Salmonella</i>	Євр.Ф. 2.6.13	Відсутні в 25 г	Не визначено



Макс Целлер Зьоне АГ · Поштова скринька 34 · СН-8590 Романсхорн
Серія №: 190137

Сторінка 4 / 4

<i>Escherichia coli</i>	Євр.Ф. 2.6.13	Відсутні в 1 г	Не визначено / г
<u>Ідентифікація барвників²</u>			
Титану діоксид	Метод виробника	Позитивна	Не випробовувалося
Заліза оксид	Метод виробника	Позитивна	Не випробовувалося
<u>Визначення гіперфорину</u>			
	Метод виробника	Максимум 1,0 %	0,2 %
<u>Кількісне визначення</u>			
Вміст діючої речовини (сухого екстракту)	Метод виробника	500 ± 50 мг сухого екстракту/таблетку розрахованого на флавоноїди, в перерахунку на рутин	495 мг сухого екстракту/ таблетку
Загальний вміст гіперидинів	Метод виробника	0,45 – 1,65 мг/ таблетку, в перерахунку на гіперидин	0,58 мг/ таблетку

¹ випробовують кожну 5 серію

² випробовують кожну 10 серію

Романсхорн, Швейцарія
Дата: 28 травня 2019 року

(підписано)
Мануела Геріг
Директор Відділу контролю якості
Макс Целлер Зьоне АГ

