



**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**

30.08.2024

№ 42388/24/10

КЕЛТИКАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10643/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V001U1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 44348

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА
УКРАЇНА", ідент. код: 35849505**

(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 **28.08.2024 № 2519/4.**

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Вх-ам N 1949 Вір 4.10.2024 ЧЛ-



Ferrer Internacional S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona - España / Spain

**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP
COMPLIANCE/
СЕРТИФИКАТ СООТВЕРСТВИЯ GMP
ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

| |
|---|
| Product: Keltican, capsules, hard № 30 in blisters / Продукт: Келтикан, капсулы твердые №30 в блистерах |
| Code / Код: 1302671 |
| Batch / Серия: V001U1 |

| | |
|---|--|
| Manufacturing date / Дата производства: 08/05/2024 | Delivery / Накладная: |
| Expiry date / Срок годности: 05/2026 | Amount / Размер серии: 44348,000 UN |
| Release date / Дата выпуска: 18/06/2024 | |

CERTIFICATION STATEMENT / ЗАЯВЛЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medical Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be compliance with GMP. /
Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Release notes / Примечания к выпуску:
Marketing Authorisation number in Ukraine / Регистрационное Свидетельство в Украине: №UA/10643/01/01
Dosage form: capsule, hard. / Лекарственная форма: капсулы твердые
Package size/type: 15 capsules in blister, 2 blisters in carton box /
Вид и размер упаковки: по 15 капсул в блистере; по 2 блистера в картонной коробке
Strenght/Potency: 1 capsule contains cytidine-5'- disodium monophosphate 5,0 mg; uridine-5'- trisodium triphosphate, uridine-5'-disodium diphosphate, uridine-5'-disodium monophosphate-on the whole 3,0 mg (equivalent to 1,330 mg of uridine) /
Сила действия/Активность: 1 капсула содержит: цитидина-5'-динатрия монофосфата 5,0 мг; уридина-5'-тринатрия трифосфата, уридина -5'-динатрия дифосфата, уридина-5'-динатрия монофосфата – суммарно 3,0 мг (эквивалентно 1,330 мг уридина)
Manufacturer: Ferrer Internacional, S.A. / Производитель: Феррер Интернациональ, С.А.
License number / Номер лицензии производителя: MIA-0183
Manufacturing Authorization number of the laboratory / Номер лицензии лаборатории производителя: 2515-E
Manufacturing site: Joan Buscalla, 1-9, Sant Cugat del Valles, 08173 Barcelona /
Адрес производственной площадки: Джоан Бускалла, 1-9, Сант-Кугат-дель-Валлес, 08173 Барселона
Country of origin: Spain / Страна- производитель: Испания



Qualified Person /
Уполномоченное лицо
Lidia Gutiérrez Vicario
18/06/2024



Ferrer Internacional S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona - España / Spain

Certificate of analysis /
Сертификат анализа

Product: Keltican, capsules, hard № 30 in blisters /
Продукт: Келтикан, капсулы твердые №30 в блистерах

Code / Код: 1302671

Batch / Серия: V001U1

Amount / Размер серии: 44348,000 UN

Manufacturing date / Дата производства: 08/05/2024

Delivery / Накладная:

Expiry date / Срок годности: 05/2026

Semi finished batch /

Серия нерасфасованного продукта: 2005277 24D1713

Components / Показатели

Result / Результат

Requirements / Спецификация

Appearance /

PASS / Соответствует

No 2 capsules with blue-coloured head and grey-coloured body, containing a white and hygroscopic powder. /

Описание

Капсулы (№2) с крышечкой голубого цвета и корпусом серого цвета, содержащие гигроскопичный порошок белого цвета

Mean mass (20 capsules) /

258

Theoretical 260 (mg) (247 – 273) /

Средняя масса содержимого капсул (20 капсул)

Теоретическая масса 260 мг (247 – 273)

Uniformity of mass /

PASS / Соответствует

2 of 20 units will have a mass comprised between the mean mass deviate $\pm 10\%$;

0 of 20 unit will can't have a mass comprised between the mean mass deviate $\pm 20\%$ /

Однородность массы содержимого капсул

2 из 20 капсулы могут иметь отклонение от средней массы больше $\pm 10\%$;
0 из 20 капсул не должны иметь отклонение от средней массы больше $\pm 20\%$

Disintegration /

2

≤ 30 (min) /

Распадаемость

≤ 30 мин

Water content /

2.5

≤ 3.5 (%) /

Содержание воды

$\leq 3,5\%$

Assay (HPLC) /

Количественное определение (ВЭЖХ)

4.50 – 5.50 (mg/capsule) /

Disodium CMP /

5.13

4,50 – 5,50 мг/капсулу

Динатрия ЦМФ

Trisodium UTP: / Тринатрия УТФ:

1.29

1.20 – 1.46 (mg/capsule) / 1,20 – 1,46 мг/капсулу

Total Uridine / Общий уридин

Uridine as: / Уридин как:

UTP trisodium salt/

90.0

10.0 – 100.0 (%) /

Тринатриевая соль УТФ

10,0% - 100,0%

UDP disodium salt /

9.0

0 – 55.0 (%) /

Динатриевая соль УДФ

0% - 55,0%

Analysis date / Дата анализа: 17.06.2024

Specification / Спецификация: 1302671 Keltican 30 CAP UKRANI (gen/ver: 4/3)

Status / Статус

APPROVED/
УТВЕРЖЕНО

2005277 Keltican UKRANIA (gen/ver: 4/1) 1588000003

Quality Control /

Контроль качества





Ferrer Internacional S.A.
 Joan Buscallà 1-9
 08173 Sant Cugat del Vallès
 Barcelona - España / Spain

Certificate of analysis /
 Сертификат анализа

Product: Keltican, capsules, hard № 30 in blisters /
 Продукт: Келтикан, капсулы твердые №30 в блистерах
Code / Код: 1302671

Batch / Серия: V001U1

Amount / Размер серии: 44348,000 UN

Manufacturing date / Дата производства: 08/05/2024

Delivery / Накладная:

Expiry date / Срок годности: 05/2026

Semi finished batch/

Серия нерасфасованного продукта: 2005277 24D1713

| <u>Components / Показатели</u> | <u>Result / Результаты</u> | <u>Requirements / Спецификация</u> |
|---|----------------------------|---|
| UMP disodium salt / Динатриевая соль УМФ | 1.0 | 0 – 35.0 (%) / 0 % - 35,0 % |
| Microbiological control¹ / Микробиологическая чистота ¹ | | |
| TOTAL AEROBIC MICRIBIAL COUNT / Общее количество аэробных микроорганизмов | <20 | <= 1 E3 (<= 10³) (CFU/g) / ≤ 1 E3 (≤ 10 ³) КОЕ/г |
| TOTAL COMBINED YEAST/MOULDS COUNT / Общее количество плесневых и дрожжевых грибов | <20 | <= 1 E2 (<= 10²) (CFU/g) / ≤ 1 E2 (≤ 10 ²) КОЕ/г |
| Escherichia coli | PASS / Соответствует | Absence in 1 g / Отсутствует в 1 г |

¹Tests in one of each three batches. /

¹Тест проводится на каждой третьей серии

Release notes: This is a batch quality certificate for medical product and the analysis has been done according to quality control methods /

Примечание к выпуску: Этот сертификат качества на серию лекарственного препарата и анализ были произведены в соответствии с методами контроля качества.

Quality Control / Контроль качества

Jordi Tomé García

Analysis date / Дата анализа: 17.06.2024

**Specification / Спецификация: 1302671 Keltican 30 CAP UKRANIA (gen/ver: 4/1)
2005277 Keltican UKRANIA (gen/ver: 4/1)**

Status / Статус

APPROVED/
УТВЕРЖЕНО

Quality Control /
Контроль качества



/ Логотип: Феррер /

Феррер Інтернешнл С.А.
Джоан Бускалла 1-9
08173 Сант-Кугат-дель-Валлес
Барселона – Іспанія / Іспанія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP
ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

| |
|---|
| Продукт: Келтікан, капсули тверді №30 у блістерах |
| Код: 1302671 |
| Серія: V001U1 |

| | |
|------------------------------|-----------------------------|
| Дата виробництва: 08/05/2024 | Накладна |
| Термін придатності: 05/2026 | Розмір серії: 44348 одиниць |
| Дата випуску: 18/06/2024 | |

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку / маркування) та проведено контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Примітки до випуску:

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/10643/01/01
Лікарська форма: капсули тверді
Вид та розмір упаковки: по 15 капсул у блістері, по 2 блістера у картонній коробці
Діюча речовина/Активність: 1 капсула містить: цитідину-5'-дінатрію монофосфату 5.0 мг; урідину-5'-тринатрію трифосфату, урідину-5'-дінатрію діфосфату, урідину-5'-дінатрію монофосфату – сумарно 3.0 мг (еквівалентно 1.330 мг урідину)
Виробник: Феррер Інтернаціональ, С.А.
Номер ліцензії виробника: MIA-0183
Номер ліцензії лабораторії виробника: 2515-E
Адреса виробничого майданчику: Джоан Бускалла, 1-9, Сант-Кугат-дель-Валлес, 08173 Барселона
Країна-виробник: Іспанія

Уповноважена особа

/ Підпис /

/ Печатка /

Лідія Гітьєрес Вікаріо
18.06.2024



/ Логотип: Феррер /

Феррер Інтернешнл С.А.
Джоан Бускалла 1-9
08173 Сант-Кугат-дель-Валлес
Барселона – Іспанія / Іспанія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Келтікан, капсули тверді №30 у блистерах

Код: 1302671

Серія: V001U1

Розмір серії: 44348 одиниць

Дата виробництва: 08/05/2024

Серія нерозфасованого продукту: 2005277 24D1713

Термін придатності: 05/2026

| <u>Показники:</u> | <u>Результат:</u> | <u>Специфікація:</u> |
|--|-------------------|-----------------------------------|
| Дінатрієва сіль УМФ | 1,0 | 0 % – 35,0 % |
| Мікробіологічна чистота ¹ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів | <20 | ≤ 1 Е3 (≤ 10 ³) КУО/г |
| Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів | <20 | ≤ 1 Е2 (≤ 10 ²) КУО/г |
| Escherichia coli | відповідає | Відсутня в 1 г |

¹ Тест проводиться на кожній третій серії

Примітка до випуску: Цей сертифікат якості на серію лікарського засобу та аналіз були проведені у відповідності до методів контролю якості.

Контроль якості

Хорді Томе Гарсія

Дата аналізу: 17.06.2024
Статус: ЗАТВЕРДЖЕНО

Специфікація: 1302671 Келтікан 30 КАП УКРАЇНА (генер/версія 4/1)
2005277 Келтікан УКРАЇНА (генер/версія 4/1)

Контроль якості / підпис / / Печатка /



