



**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

18.10.2024

№ 54626/24/26

НІКАРДИПІН 10 МГ/10 МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 10 мг/10 мл, по 10 мл у скляній ампулі, по 10 ампул в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20325/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.01.2029

Серія лікарського засобу № J1377A05

Кількість ввезеного лікарського засобу 3006

Виробник

Лабораторія Агетан, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рік-Фарм", ідент. код:
37866936

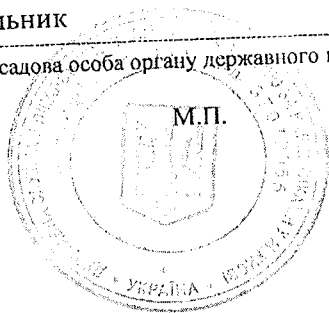
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.10.2024 № 3606/1.

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)

Pro all 2400 ser 011 ser 112

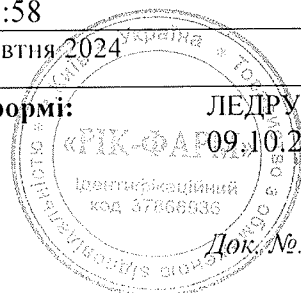
Сертифікат відповідності

1. Назва продукту	НІКАРДИПІН 10 мг/10 мл, розчин для ін'єкцій
2. Країна-імпортер	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/20325/01/01
4. Активність / Вміст діючих речовин	Нікардипін 10 мг/10 мл
5. Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
6. Розмір та тип пакування	№10 (по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул в картонній коробці)
7. Номер партії	J1377A05
8. Дата виготовлення	21 серпня 2024
9. Термін дії	31 липня 2026
10. Об'єм випуску	3 006,00 упаковок
11. Держава-виробник. Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок з Виробництва та контролю якості.	Франція. Лабораторія Агетан Виробництво 1, рю Александер Флемінг, 69007 Ліон, Франція 2022_128_1_2_3 Лабораторія Агетан Контроль якості 1, рю Александер Флемінг, 69007 Ліон, Франція 2022_128_1_2_3
12. Сертифікати відповідності правилам GMP усіх вказаних майданчиків	2022_NPF_FR_168
13. Результати аналізу	Див. сертифікат якості
14. Список відхилень	Відхилень не спостерігалися
15. Заява про сертифікацію	Цим засвідчується правдивість та справжність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезгаданій ділянці (об'єктах), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і специфікаціями, що містяться в дозволі на збут країни-імпортера. Звіти про обробку партії, упаковку та аналіз пройшли перевірку та визнані такими, що відповідають правилам GMP.
16. Ім'я та посада особи, яка допустила партію до випуску	САБАТЬЄ Гійом Відповідальний фармацевт
17. Підпис особи, яка допустила партію до випуску	САБАТЬЄ Гійом Відповідальний фармацевт 01.10.2024 17:07:58
18. Дата випуску партії	01 жовтня 2024

Цей документ підписаний в електронній формі:

ЛЕДРУ Ерван Кваліфікована особа

09.10.2024 14:42:09



Док. №: CoC000006765

Місце випуску
Лабораторія Агетан,
Контроль якості
1,рю Александер Флемінг,
69007 Ліон,
Франція

Лабораторія АГЕТТАНТ
1,РЮ АЛЕКСАНДЕР ФЛЕМІНГ
69007 ЛІОН
Франція

Сертифікат
аналізу

Опис продукту

НІКАРДИПІНУ ГІДРОХЛОРИД 1 мг/мл АТБ 10 мл В10 UA
НІКАРДИПІН 10 мг/10 мл, 1 мг/мл АТБ 10 мл В10 UA

Назва 601408
Номер партії J1377A05
Дата виготовлення 21 серпня 2024
Дійсний до 31 липня 2026
Дата проведення аналізу 23 серпня 2024

Випробування	Специфікація	Результат	Відповідність
Прозорість	Прозорий розчин	Відповідає	Пройдено
Забарвленість	Між YG4 та YG5	Відповідає	Пройдено
Ідентифікація нікардипіну ВЕРХ: Час утримування	Відповідає	Відповідає	Пройдено
Ідентифікація нікардипіну ВЕРХ: УФ-спектр	Відповідає	Відповідає	Пройдено
Рівень рН	3,2 - 3,8	3,5	Пройдено
Осмоляльність (мОсм/кг)	280 - 320 мОсм/кг	302 мОсм/кг	Пройдено
Об'єм, що витягається (мл)	>=10,0 мл	10,2 мл	Пройдено
Механічні включення (включення/ампулу) частки ≥ 10 мкм	<= 6 000 ч./амп.	12 ч./амп.	Пройдено
Механічні включення (включення/ампулу) частки ≥ 25 мкм	<= 600 ч./амп.	1 ч./амп.	Пройдено
Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає	Пройдено
Кількісне визначення нікардипіну гідрохлориду (мг/мл)	0.95 — 1.05 мг/мл	1,01 мг/мл	Пройдено
Кількісне визначення нікардипіну гідрохлориду (%/теор.)	95,0 105,0 %	101,0 %	Пройдено
Аналог нікардипіну нітрофенілпіридин (% в/в у перерахунку на нікардипін)	<= 0,5 % в/в	0,1% в/в	Пройдено

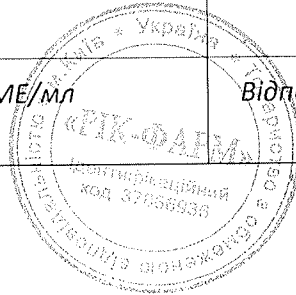


Лабораторія Агетан,
Контроль якості
1,рю Александер Флемінг,
69007 Ліон,
Франція

*Сертифікат
аналізу*

Лабораторія АГЕТТАНТ
1,РЮ АЛЕКСАНДЕР ФЛЕМІНГ
69007 ЛІОН
Франція

Домішка А* (%в/ву перерахунку на нікардипін)	$\leq 0,5 \text{ \% в/в}$	< Межа кількісна оцінка (0,10% в/в)	Пройдено
Домішка В** (%в/ву перерахунку на нікардипін)	$\leq 0,2 \text{ \% в/в}$	< Межа кількісна оцінка (0,10% в/в)	Пройдено
Домішка С*** (%в/ву перерахунку на нікардипін)	$\leq 0,2 \text{ \% в/в}$	< Межа кількісна оцінка (0,10% в/в)	Пройдено
Будь-яка неідентифікована домішка (% в/ву перерахунку на нікардипін)	$\leq 0,2 \text{ \% в/в}$	Відповідає	Пройдено
Сума домішок (%в/ву перерахунку на нікардипін)	$\leq 1,5 \text{ \% в/в}$	0,1 % в/в	Пройдено
Стерильність	Стерильний	Відповідає	Пройдено
Бактеріальні ендотоксини (мо/мл)	$< 1,5 \text{ МЕ/мл}$	Відповідає	Пройдено



Висновок щодо контролю якості:
Цей документ підписаний в електронній формі

Пройдено

РОЗАЙН Джен-Люк Керівник
служби контролю якості 23.09.2024
15:14:17

САБАТЬЄ Гійом Відповідальний
фармацевт 01.10.2024
17:10:05