

Сертифікат якості

1.	Назва продукту	Рінвок
2.	Країна-виробник	Італія
3.	Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/18371/01/01
4.	Сила дії / активність	Упадацитиніб, 15 мг
5.	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії
6.	Розмір і тип пакування	№ 28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці
7.	Розмір серії	192 упаковки
	Номер серії	1262589
8.	Дата виробництва	03/2024
9.	Дата закінчення терміну придатності	02/2026
10.	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	<p>Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л. С.Р. 148 Понтіна Км 52, СНС - Камповерде ді Априліа (лок. Априліа) - 04011 Априліа (ЛТ), Італія Ліцензія на виробництво: аМ-3/2021</p> <p>Виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В. Манорхамілтон Роуд, Слайго, Ірландія Ліцензія на виробництво: #M11249/00001</p> <p>Тестування під час зберігання: Еббві Інк. 1401 Шеріден Роуд, Норс Чикаго, Іллінойс 60064, США Номер FDA Ліцензії 1411365</p>
11.	Результати аналізу	сертифікат аналізу додається

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами належної виробничої практики, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

[Підпис] Лучія Тодаро 11 вересня 2024 р.

Дата підпису: 11/09/2024





Еббві С.р.л.
С.Р. 148 Понтіна Км 52,
СНС-Камповерде ді Априліа (лок. Априліа) - 04011 Априліа (ЛТ), Італія

Телефон: +39 06 928921
Факс: +39 06 92892 7000

Сертифікат Аналізу

Упадацитиніб таблетки 15 мг

Номер матеріалу в SAP: 20030038

Назва препарату: РІНВОК 15 МГ 4Х7 ТАБЛЕТКИ UA

Номер серії : 1262589

Код препарату: 002306

Дата виробництва: 03/2024

Дата закінчення терміну придатності: 02/2026

Тест / Показник	Методика	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд Зовнішній вигляд Таблетка, вкрита плівковою оболонкою	STM.P0020	Див. показник	Відповідає специфікації
Колір Колір Фіолетовий	STM.P0020	Див. показник	Відповідає специфікації
Маркування Маркування Тиснення «a15» з одного боку	STM.P0020	Див. показник	Відповідає специфікації
Форма Форма Продовгувата, двоопукла	STM.P0020	Див. показник	Відповідає специфікації
Ідентифікація ВЕРХ, час утримування Ідентифікація ВЕРХ, час утримування Час утримування піку Упадацитинібу на хроматограмі досліджуваного зразка препарату знаходиться у межах +/- 2.0% від середнього часу утримування піку Упадацитинібу в стандартних зразках препарату, отриманих, як зазначено в стандартній процедурі аналізу.	STM.C6174	Див. показник	Відповідає специфікації
Ідентифікація ВЕРХ, УФ-спектроскопія Ідентифікація ВЕРХ, УФ-спектроскопія УФ-спектр досліджуваного зразка для Упадацитинібу повинен відповідати УФ-спектру стандартного зразка для Упадацитинібу.	STM.C6174	Див. показник	Відповідає специфікації
Кількісний аналіз	STM.C6174	95,0-105,0 % від заявленої кількості	98,6 % від заявленої кількості
A-1691599.0	STM.C6174	<=0,20 %	Не виявлено
Продукти розпаду, Кожна окрема неспецифічна домішка	STM.C6174	<=0,20 %	<0,10 %
Загальна кількість продуктів розпаду	STM.C6174	<=0,50 %	0,00 %



Еббві С.р.л.
С.Р. 148 Понтіна Км 52,
СНС-Камповерде ді Априліа (лок. Априліа) - 04011 Априліа (ЛТ), Італія

Телефон: +39 06 928921
Факс: +39 06 92892 7000

Сертифікат Аналізу Упадацитиніб таблетки 15 мг

Номер матеріалу в SAP: 20030038
Назва препарату: ПІНВОК 15 МГ 4Х7 ТАБЛЕТКИ UA
Номер серії : 1262589

Код препарату: 002306
Дата виробництва: 03/2024
Дата закінчення терміну придатності: 02/2026

Тест / Показник	Методика	Специфікація	Результат
Однорідність дозованих одиниць, Мінімальне значення	STM.C6175	%	97,7 %
Однорідність дозованих одиниць, Середнє значення	STM.C6175	%	99,9 %
Однорідність дозованих одиниць, Максимальне значення	STM.C6175	%	101,7 %
Допустиме значення, 10 таблеток	STM.C6175	<=15.0 %	3,2 %
Оцінка однорідності дозованих одиниць Оцінка однорідності дозованих одиниць Вимоги щодо однорідності дозованих одиниць виконуються, якщо на нижній межі результат жодної дозованої одиниці не менше 0.75 M і на верхній межі результат жодної дозованої одиниці не перевищує 1.25 M відповідно до розрахунку критерію прийнятності в Фармакопеї США чи Європейській Фармакопеї 2.9.40 Оцінка однорідності дозованих одиниць.	STM.C6175	Див. показник	Відповідає вимогам
Розчинення за 1 годину (Рівень S1, 6 таблеток) Не більше ніж 2 таблетки < 4 % чи > 44 % Відсутні таблетки > 54 %	STM.C6190	14-34 %	23 % 22 % 22 % 22 % 23 % 23 %
Розчинення за 1 годину, Середнє значення, N=6	STM.C6190	%	23 %
Розчинення за 4 години (Рівень S1, 6 таблеток) Не більше ніж 2 таблетки < 39 % чи > 79 % Відсутні таблетки < 29 % чи > 89 %	STM.C6190	49-69 %	57 % 57 % 56 % 57 % 58 % 57 %
Розчинення за 4 години, Середнє значення, N=6	STM.C6190	%	57 %



Еббві С.р.л.
С.Р. 148 Понтіна Км 52,
СНС-Камповерде ді Априліа (лок. Априліа) - 04011 Априліа (ЛТ), Італія

Телефон: +39 06 928921
Факс: +39 06 92892 7000

Сертифікат Аналізу
Упадацитиніб таблетки 15 мг

Номер матеріалу в SAP: 20030038
Назва препарату: РІНВОК 15 МГ 4Х7 ТАБЛЕТКИ UA
Номер серії : 1262589

Код препарату: 002306
Дата виробництва: 03/2024
Дата закінчення терміну придатності: 02/2026

Тест / Показник	Методика	Специфікація	Результат
Розчинення за 12 годин (Рівень S1, 6 таблеток) Не більше ніж 2 таблетки < 70 % Відсутні таблетки < 60 %	STM.C6190	Не менше ніж 80 %	93 % 91 % 91 % 92 % 92 % 91 %
Розчинення за 12 годин, Середнє значення, N=6	STM.C6190	%	91 %
Оцінка розчинення Оцінка розчинення Фармакопея США <711> Вимоги виконуються, якщо результат для кожної таблетки відповідає критерію прийнятності для кожного часового діапазону.	STM.C6190	Див. показник	Відповідає
Маса 10 таблеток	STM.C6175	г	4.9528 г
Вміст води	STM.C6176	<=2.5 %	1,4 %
Виробництво лікарського засобу і тестування		Виробництво лікарського засобу і тестування	Виробництво балку Еббві Айрленд НЛ Б.В.
Зовнішній вигляд (таблетка без оболонки) Зовнішній вигляд (таблетка без оболонки) – колір від білого до світло жовтого до світло сірого до без кольорових плям	візуально	Див. показник	Відповідає

Еббві С.р.л.
Контроль якості

[підпис] Лусія Тодаро
Дата: 11 вересня 2024 р.

Дата видачі дозволу на реалізацію: 11 вересня 2024 р. 14:58:55

Підпис відповідального за дозвіл на реалізацію: [підпис]
Підстава: Дозвіл на реалізацію Уповноваженої Особи

abbvie

Еббві С.р.л.
С.Р. 148 Понтіна Км 52,
СНС-Камповерде ді Априліа (лок. Априліа) - 04011 Априліа (ЛТ), Італія

Телефон: +39 06 928921
Факс: +39 06 92892 7000

Сертифікат Аналізу

Уладацитиніб таблетки 15 мг

Номер матеріалу в SAP: 20030038

Назва препарату: РІНВОК 15 МГ 4Х7 ТАБЛЕТКИ UA

Номер серії : 1262589

Код препарату: 002306

Дата виробництва: 03/2024

Дата закінчення терміну придатності: 02/2026

Посада: Старший менеджер із забезпечення якості, Уповноважена особа Еббві С.р.л.

Ім'я відповідального за дозвіл на реалізацію: Др. Лусія Тодаро

Дата видачі дозволу на реалізацію: 11 вересня 2024 р.

Підпис відповідального за підготовку Сертифікату: [підпис]

Підпис відповідального за підготовку Сертифікату: Мартіна Річіо

Дата підготовки: 11.09.2024

