



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**

05.04.2024

№ 15341/24/10

РУПАФІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18949/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № **308588**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

НОУКОР ХЕЛС, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

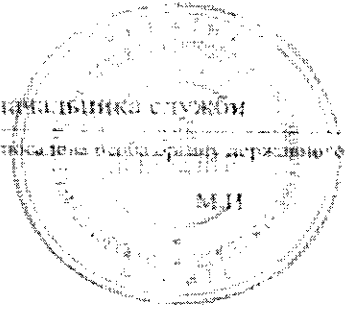
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

(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 04.04.2024 № 0764/2.

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

В.о. начальника служби
Державна служба України державного контролю
М.П.



(Signature)
(підпис)

Ольга СРЬОМІНКО
(ім'я та прізвище)

Вх оп. 1071
Ріг 300720



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

| | | |
|---|----------------------|----------------------|
| Продукт: 263490 | Серія: 308588 | OF/WO: 308588 |
| Рупафін, таблетки по 10 мг X 10 таблеток в блістері | | |

| | | |
|-------------------------------------|--|------------------------------------|
| Виробник: Ноукор Хелс, С.А. | | |
| Дата виробництва: 15/11/2023 | | Термін придатності: 11/2026 |

| | | |
|---------------------------------------|------------------|--|
| Випущена кількість: 10 000 уп. | | |
| BMR: GSAP10945 | Версія: 1 | Дата набуття чинності: 01/06/2023 |
| 263490_001-MB440.pdf | | |

| |
|---|
| Результати аналізу в сертифікаті номер: 040000046210 |
| Сила дії, лікарська форма, розмір та тип пакування в сертифікаті номер: 040000046210 |

| | Виробництво | Пакування | Контроль якості |
|----------------|---|---|---|
| Дільниця | Ноукор Хелс, С.А. Авда. Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Барселона, Іспанія | Ноукор Хелс, С.А. Авда. Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Барселона, Іспанія | Ноукор Хелс, С.А. Авда. Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Барселона, Іспанія |
| Номер ліцензії | 800E MIA 0251 | 800E MIA 0251 | 800E MIA 0251 |
| Сертифікат НВП | NCF /2117/001/CAT | NCF /2117/001/CAT | NCF /2117/001/CAT |

| |
|---|
| Країна призначення: Україна |
| Реєстраційне посвідчення: UA/18949/01/01 |

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та до специфікацій у реєстраційній ліцензії країни призначення. Записи про обробку серії, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

| |
|--|
| Коментарі: |
| АФІ: 19200, Рупатадін Фумарат, Серія: 0000088429 |
| АФІ: 19200, Рупатадін Фумарат, Серія: 0000091249 |

| |
|--|
| Підписано електронним підписом: |
| Уповноважена особа Ноукор Хелс, С.А.: Клаудія Коста Салерас |
| Дата випуску: 06/02/2024 10:39:51 |
| Ноукор Хелс, С.А., Авда. Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Іспанія |



| | | | |
|---|----------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| Матеріал: 263490 | Серія: 308588 | WO: 308588 | Запит: В-31012024-34723 |
| Рупафін, таблетки по 10 мг X 10 таблеток в блістері | | Сертифікат №: 040000046210 | |
| Фармацевтична форма Таблетки | | | |

| | |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| Дата виробництва: 15/11/2023 | Термін придатності: 11/2026 |
|-------------------------------------|------------------------------------|

| Тест | Специфікація | Результат. Одиниця |
|---------------------------------|--|-----------------------------|
| Опис | Круглі таблетки, світлого рожево-помаранчевого кольору, без маркування | Відповідає |
| Однорідність маси Евр.Ф. 2.9.5 | Метод <620> Не більш двох індивідуальних мас із 20 обраних одиниць можуть мати відхилення $\pm 7,5\%$ від середньої маси, і жодна індивідуальна маса не може відхилитися на значення $\pm 15,0\%$ | Відповідає |
| Розчинення | Метод <607> Евр. Ф. <2.9.3> Не менше 85 % (Q=80) за 15 хв., 0,1 N розчин HCl | 100% |
| Ідентифікація барника | Метод <850> Ідентиф.заліза: Евр. Ф. <2.3.1> | Позитивний |
| Ідентифікація Рупатадину (ТШХ) | Метод <775> Евр. Ф. <2.2.27> Rf такий як у стандартного розчину | Позитивний |
| Ідентифікація Рупатадину (ВЕРХ) | Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> tr такий як у стандартного розчину | Позитивний |
| Рупатадин вміст | Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Між 9,5 та 10,5 мг/таблетку | 9,9 мг/таблетку |
| RSA | Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Не більше ніж 0,3% | Не визначено % |
| Однорідність дозованих одиниць | Метод <625> Евр. Ф. <2.2.40> Значення приймального числа (ПЧ) $\leq 15,0$ 1й рівень (n=10). ПЧ $\leq 15,0$; 2й рівень (n=30). ПЧ $\leq 15,0$ жодний індивідуальний вміст у дозованій одиниці розрахований для 30 одиниць $< 0,75 \times M$ та $> 1,25 \times M$ (M референтне значення). | 99,0% 3,38 Відповідає |
| Супутні домішки BCP | Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Не більше ніж 0,5% | 0,153% |
| Невідома індивідуальна домішка | Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Не більше ніж 0,2% | 0,038% |
| Сума невідомих домішок | Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> | 0,068% |

--логотип компанії Ноукор--

Ноукор Хелс, С.А., Авда. Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і
Плегаманс, 08184, Іспанія

Сертифікат аналізу

Метод: 263490 Версія: 2

Матеріал: 263490

Серія: 308588

WO: 308588

Запит: В-31012024-34723

Рупафін, таблетки по 10 мг X 10 таблеток в блістері

Сертифікат №: 040000046210

Фармацевтична форма Таблетки

Дата виробництва: 15/11/2023

Термін придатності: 11/2026

| Пакування | Відповідає | Відповідає |
|---------------------------------|---|------------|
| Мікробіологічна чистота ТАМС | Евр. Ф. <5.1.4> Небільше ніж 10^3 КУО/г | <20 КУО/г |
| ТУМС | Евр. Ф. <2.6.12> Небільше ніж 10^2 КУО/г | <20 КУО/г |
| E. coli | Евр. Ф. <2.6.13> Відсутні в 1 г. | Відсутні/г |

Зауваження

Розмір упаковки: 1 блістер x 10 таблеток

Затвердження

Сертифікат підписано електронним підписом:

Монтсерат Коста Ллор
FDF Координатор
05/02/2024 16:27

