



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

пров. Світlichної 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

17.09.2024

№ 45716/24/10

РІОПАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 800 мг/10 мл; по 10 мл в саше; по 20 саше в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11741/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **558457**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

Такеда ГмбХ, Німеччина

(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 13.09.2024 № 2705/5.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Bx-ан N 195D Виср 4. 10. 2024 чл-



BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product: Найменування продукції:	Riopan®, oral suspension, 800 mg/10 ml in 10 ml sachets № 20 Ріопан®, суспензія оральна, 800 мг/10 мл по 10 мл в саше № 20	
Country of origin: Держава-виробник:	Germany Німеччина	
Marketing authorisation number: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/11741/02/01	
Strength/Potency: Сила дії/Активність:	1 sachet (10 ml) contains: 800 mg magaldrate anhydrous 1 саше (10 мл) містить: 800мг магалдрату безводного	
Dosage form: Лікарська форма:	Oral suspension, 800 mg/10 ml суспензія оральна, 800 мг/10 мл	
Package size and type: Розмір та тип пакування:	10 ml in sachet; 20 sachets in carton box по 10 мл в саше; по 20 саше в картонній коробці	
Batch number: Номер серії:	558457	
Batch size: Розмір серії:	11820	packs упаковок
Date of manufacture: Дата виробництва:	04/2024	
Expiry date: Придатний до:	03/2027	
Name of Manufacturer, responsible for batch release: Назва виробника, відповідального за випуск серії:	Takeda GmbH Такеда ГмБХ	
Address of Manufacturer, responsible for batch release: Адреса виробника, відповідального за випуск серії:	Robert-Bosch-Strasse 8, 78224 Singen, Germany Роберт-Бош-Штрассе 8, 78224 Зінген, Німеччина	
Authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Номер ліцензії виробника, відповідального за випуск серії:	DE_BW_01_MIA_2022_0102	





BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

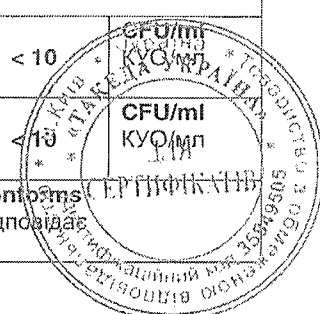
Results of analysis Результати проведення аналізу			
Parameters Показники	Specification Специфікація	Results Результати	
Appearance Опис	Visual / White to cremecoloured suspension Візуальний контроль / Біла з кремовим відтінком суспензія	Conforms Відповідає	
Odour Запах	Organoleptically / Odour of caramel Органолептичний / Запах карамелі	Conforms Відповідає	
Identity magaldrate Ідентифікація магалдрату	by Chemical reaction Хімічна реакція		
• Magnesium Магній	Positive Позитивна	Conforms Відповідає	
• Aluminium Алюміній	Positive Позитивна	Conforms Відповідає	
• Sulfate Сульфати	Positive Позитивна	Conforms Відповідає	
• Silver Срібло	by AAS / Positive ААС / Позитивна	Conforms Відповідає	
• Chlorhexidine bigluconate ¹ Хлоргексидину біглюконат ¹	by HPLC / Positive ВЕРХ / Позитивна	Not performed on this batch Не проводиться для даної серії	
Homogeneity Гомогенність	Microscopy / Homogeneous suspension and distribution of active ingredient in the particles Мікроскопія / Рівномірний розподіл діючої речовини в частинках, однорідна суспензія	Conforms Відповідає	
Particle size Розмір часток	Microscopy / Not more than 100 µm Мікроскопія / Не більше 100 µm	Conforms Відповідає	
Density Густина	by Ph. Eur. 2.2.5 / 1.030 – 1.070 g/ml Євр. Фарм. 2.2.5 / 1.030 – 1.070 г/мл	1.057	g/ml г/мл
pH рН	by Ph. Eur. 2.2.3 / 8.0 – 9.0 Євр. Фарм. 2.2.3 / 8.0 – 9.0	8.6	
Viscosity В'язкість	by Ph. Eur. 2.2.10 (rotational viscometry method) / 40 – 100 mPa·s Євр. Фарм. 2.2.10 (метод ротаційної віскозиметрії) / 40 – 100 мПа·с	59	mPa·s мПа·с
Time to reach pH 3.0 Час для досягнення рН 3.0	Visual titration / Not more than 60 s Візуальне титрування / Не більше 60 с		
Suspension stability Стойкість суспензії	Visual / After shaking, it does not change for at least 5 minutes Візуальний контроль / Після струшування не змінюється протягом не менше 5 хв	Conforms Відповідає	






BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Parameters Показники	Specification Специфікація	Results Результати	
Sedimentation coefficient¹ Коефіцієнт седиментації ¹	Visual / Not less than 0.95 Візуальний контроль / Не менше 0.95	Not performed on this batch Не проводиться для даної серії	
Content uniformity Однорідність вмісту	by Ph. Eur. 2.9.6 (test B) potentiometric titration / Should conform with Ph. Eur. Євр. Фарм. 2.9.6 (тест В) потенціометричне титрування / Має відповідати вимогам Євр. Фарм.	Conforms Відповідає	
Assay Кількісне визначення			
• Magaldrate anhydrous Магалдрату б/водн	Potentiometric titration / 760.0 – 840.0 mg/10 ml Потенціометричне титрування / 760.0 – 840.0 мг/10 мл	797	mg/10 ml мг/10 мл
• Magnesium hydroxide¹ Магнію гідроксид ¹	Titration / 393.6 – 532.8 mg/10 ml Титрування / 393.6 – 532.8 мг/10 мл	Not performed on this batch Не проводиться для даної серії	
• Aluminium hydroxide¹ Алюмінію гідроксид ¹	Titration / 256.8 – 367.2 mg/10 ml Титрування / 256.8 – 367.2 мг/10 мл	Not performed on this batch Не проводиться для даної серії	
• Silver Срібла	AAS / 90 – 115 µg/10 ml AAC / 90 – 115 мкг/10 мл	108	µg/10 ml мкг/10 мл
• Chlorhexidine bigluconate¹ Хлоргексидину біглюконату ¹	HPLC / Not more than 440 µg/10 ml ВЕРХ / Не більше 440 мкг/10 мл	Not performed on this batch Не проводиться для даної серії	
Net content Номінальний вміст	Weighing in accordance with the Packaging Regulations (Germany) / 10 ml Sachets with a content of less than 9.1 ml: no more than 2% The absence of a sachet with a content of less than 8.2 ml Зважування відповідно до Положення про упаковку (Німеччина) / 10 мл Саше з вмістом менше 9.1 мл: не більше 2% Відсутність саше з вмістом менше 8.2 мл	Conforms Відповідає	
Microbiological purity² Мікробіологічна чистота ²	by Ph. Eur. 2.6.12 / TAMC - not more than 10² CFU/ml Євр. Фарм. 2.6.12 / ТАМС - не більше 10 ² КУО/мл	< 10	CFU/ml КУО/мл
	by Ph. Eur. 2.6.12 / TYMC - not more than 10¹ CFU/ml Євр. Фарм. 2.6.12 / ТУМС - не більше 10 ¹ КУО/мл	< 10	CFU/ml КУО/мл
	by Ph. Eur. 2.6.13 / Escherichia coli absent/ml Євр. Фарм. 2.6.13 / Escherichia coli відсутність/мл	Conforms Відповідає	





BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Comments Коментарі	¹The test is not routine ¹ Тест не рутинний ²The test is performed only at the beginning and at the end of the stability study ² Тест проводиться тільки на початку та наприкінці вивчення стабільності
Certification statement: Заява про сертифікацію:	
<p>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 specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p> <p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>	
Name and position/title of person authorising the batch release: Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	Dr. Dirk Ammermann, Qualified Person
Signature of person authorising the batch release: Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	29.08.2024

