



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

21.11.2024

№ 61785/24/26

АРИФОН® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, по 15 таблеток у
блістері, по 2 блістери у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1001/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 747001

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340

(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 21.11.2024 № 3999/9.

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)

Відомо 26.6.8
28.11.2024



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	1.5 mg prolonged-release film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг
Name of the Product/Назва лікарського засобу	ARIFON® RETARD/АРИФОН® РЕТАРД
Dosage/Сила дії	1,5 mg/1,5 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	15 tablets in blister; 2 blisters in the carton box/по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	747001
Manufacturing date/Дата виробництва	06 2024
Expiry date/Термін придатності	06 2026
Batch size/Кількість у серії	13,241 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/1001/01/01

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S06520_Pf_T_CTR_461_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06520_Pf_N_CTR_463_EN_3.0

ARIFON RETARD/ АРИФОН® РЕТАРД

Formulation/Формулювання:

Prolonged-release film-coated tablets containing 1,5 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, що містять 1,5 мг індапаміду

Packaging Lot No./ Серія №:

747001

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

729378

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/Опис:	White, round, film-coated tablet/Білого кольору, круглої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Complies/Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг):	195 - 215 mg/mg (95% to 105% of theoretical mass) (95% -105% від теоретичної маси)	207mg/mg
Identification of drug substance/ Ідентифікація діючої речовини:		
Liquid chromatography/Рідинна хроматографія	Positive/Позитивна	Complies/Відповідає
Thin-layer chromatography/ Тонкошарова хроматографія	Positive/Позитивна	Complies/Відповідає
Drug substance content (mg/tablet)/ Вміст діючої речовини (мг/таблетку) (PX):	1.425 to 1.575 (95% to 105% of the theoretical content)/Від 1,425 до 1,575 (95% - 105% від теоретичного вмісту)	1.531mg/mg
Uniformity of content/ Однорідність вмісту: European Pharmacopoeia (2.9.6)	Complies/Відповідає	Complies/Відповідає
Control of purity (LC) (%) / Контроль чистоти (PX) (%):		
. Y38	≤ 0,5	<0.06%
. Other individual impurity/Будь-яка інша домішка	≤ 0,2	<0.06%
. Sum of impurities/Сума домішок	≤ 1	<0.06%

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S06520_Pf_T_CTR_461_EN_2.0										
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06520_Pf_N_CTR_463_EN_3.0										
Packaging Lot No./ Серія №: 747001			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 729378							
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ						
Kinetics of dissolution (%) / Кінетика розчинення (%): Mean values / Середні значення										
. 4 hours / 4 години		17 - 27 % / від 17 до 27%		24%						
. 8 hours / 8 годин		35 - 55 % / від 35 до 55 %		51%						
. 16 hours / 16 годин		≥ 75 %		95%						
Kinetics of dissolution (%) / Кінетика розчинення (%)	Stage / Стадія	Acceptance criteria / Критерії прийнятності		Values for each Tablet / Значення для кожної таблетки						
		Number of tablets tested / Досліджувана кількість таблеток	Values for each tablet / Значення для кожної таблетки	1	2	3	4	5	6	
4 години	S1	6	6 out of 6/6 з 6	17 to 27% / від 17 до 27%	26	25	26	24	23	23
	S2	+6(12)	12 out of 12/12 з 12	7 to 37 % / від 7 до 37%						
	S3	+12 (24)	not more than 2 out of 24 outside / не більше 2 з 24 за межами but no tablet / але жодної таблетки	7 to 37 % / від 7 до 37% >47 %						
8 годин	S1	6	6 out of 6/6 з 6	35 to 55 % / від 35 до 55 %	52	52	52	50	49	48
	S2	+6(12)	12 out of 12/12 з 12	25 to 65 % / від 25 до 65%						
	S3	+12(24)	not more than 2 out of 24 outside / не більше 2 з 24 за межами but no tablet / але жодної таблетки за межами	25 to 65 % / від 25 до 65% / 15 to 75 % / від 15 до 75%						
16 годин	S1	6	6 out of 6/6 з 6	≥ 75 %	97	99	97	95	91	89
	S2	+6(12)	12 out of 12/12 з 12	≥ 65 %						
	S3	+12(24)	not more than 2 out of 24 / не більше 2 з 24 but no tablet / але жодної таблетки	< 65 % / < 55 %						

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

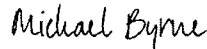


Method ref/Посилання на метод: DTC_S06520_Pf_T_CTR_461_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06520_Pf_N_CTR_463_EN_3.0

Packaging Lot No./ Серія №: 747001		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 729378	
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ	
Microbiological quality (skip testing)/Мікробіологічна чистота (скіп-тест) European Pharmacopoeia (5.1.4)	Total aerobic microbial count (ТАМС) /Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ CFU/g/КУО/г	*Skip Test - Not Applicable	
	Total combined yeasts/moulds count (ТУМС) /Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ CFU/g/КУО/г	*Skip Test - Not Applicable	
	Escherichia coli: absence/1 g/ відсутність/1 г	*Skip Test - Not Applicable	
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 09/08/2024 Batch accepted/Партія прийнята			

* Skip test/Скіп тестування, Passes/Відповідає, not applicable/не проводився

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

 44E578608FC443C...
Michael Byrne/Міхаель Бірне



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/

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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of batch release/Дата випуску серії 13/08/24

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
- Ms Ailbhe Wade, Qualified Person/ Відповідальна особа
- Ms Carmel Kinsella, Qualified Person/ Відповідальна особа
- Ms Jenny Quinn, Qualified Person/ Відповідальна особа
- Ms Niamh Ryan, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401... Date/Дата: 13 August 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 747001

Certificate Of Completion

Envelope Id: B5711A084612419CB216396CF41FAD0B
Subject: 747001
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 5
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Status: Completed

Envelope Originator:
Jennifer HUNTER
50 RUE CARNOT
SURESNES, Cedex 92284
jennifer.hunter@servier.com
IP Address: 147.161.237.1

Record Tracking

Status: Original
13-08-24 | 13:43

Holder: Jennifer HUNTER
jennifer.hunter@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Niamh Ryan
niamh.ryan@servier.com
QA Operations Specialist
Servier (Ireland) Industries Ltd.
Security Level: Email, Account Authentication
(None)

Signature

DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC8B610E3401

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 95.45.252.85

Timestamp

Sent: 13-08-24 | 13:44
Viewed: 13-08-24 | 13:56
Signed: 13-08-24 | 13:57

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	13-08-24 13:44
Certified Delivered	Security Checked	13-08-24 13:56
Signing Complete	Security Checked	13-08-24 13:57
Completed	Security Checked	13-08-24 13:57
Payment Events	Status	Timestamps