



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

19.10.2023

№ 50751/23/10

РЕКТОДЕЛЬТ 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні по 100 мг; по 2 супозиторії у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0685/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 52423

Виробник

Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент. код: 30440702

(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 16.10.2023 № 3258/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР
(ініціали та прізвище)



23

Trommsdorff
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

| | | | |
|------------------|---|--|---|
| Назва препарату | РЕКТОДЕЛЬТ 100, супозиторії ректальні 100 мг в блістерах №2 | | |
| Країна імпортер | УКРАЇНА | Номер реєстраційного посвідчення в Україні | UA/0685/01/01 |
| Лікарська форма | супозиторії ректальні | Розмір упаковки і тип | 2 супозиторії в блістерах. 1 блістер в упаковці |
| Код | VI00017 | Ідентифікаційний номер | 23096264 |
| Серія | T001 | Проміжна серія | 000232 |
| Дата виробництва | 07/2023 | Ідентифікаційний номер bulk | 23092314 |
| Розмір серії | 52.423 ОД | Термін придатності | 07/2026 |
| Дата випуску | 17.08.2023 | | |

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Ми цим засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та контроль якості на вищезгаданій дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим Регуляторним органом, та специфікацій до Реєстраційного Посвідчення у країні-імпортері, або ринку споживача послуг. Будь-які відхилення під час виробництва або контролю якості були розглянуті та дозволені відповідальними особами відповідно до затвердженої системи. Протоколи виробництва серії, пакування та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають НВП.

Серію дозволено до реалізації.

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були проведені у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) ЄС та [на території ЄС] та у відповідності з вимогами реєстраційного посвідчення(ень) країни/ країн призначення.

19.09.2023 /підпис/

Дата Підпис Уповноваженої особи Кюрш

/штамп

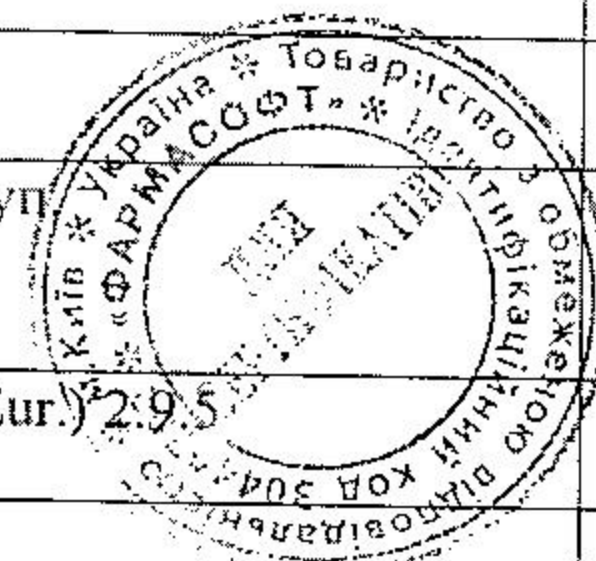
Виробнича дільниця: Trommsdorff GmbH енд Ко. KG Trommsdorffштра D-52477, Алсдорф
Номер НВП сертифікату № DE_NW_04_GMP_2021_0051/Номер ліцензії виробника DE_NW_04_MIA_2021_0029



Вх ссгг 15 1333
23 10 23

Препарат: РЕКТОДЕЛЬТ 100, супозиторії ректальні 100 мг в блістерах №2
 Код: VI00017 Лікарська форма: ректальні супозиторії, 2 супозиторії
 Серія: T001 Термін придатності: 07/2026
 Ідентифікаційний номер: 23096264
 Дата виробництва: 07/2023
 Розмір серії: 52.423 ОД
 Виробник: Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ Троммсдорффштрассе 2-6, 52477, Алсдорф, Німеччина

| Випробування | Специфікація | Результати |
|---|---|----------------|
| Номер серії нефасованого (bulk)/проміжного продукту | Запишіть номер серії нефасованого (bulk)/проміжного продукту | 000232 |
| Дата випуску (релізу) нефасованого (bulk)/проміжного продукту | Запишіть дату випуску (релізу) нефасованого (bulk)/проміжного продукту | 16.08.2023 |
| Код нефасованого (bulk)/проміжного продукту | Запишіть код нефасованого (bulk)/проміжного продукту | ZP00016 |
| 01. Аналіз готової продукції | | |
| Термін придатності | Термін придатності первинної та вторинної упаковки повинен узгоджуватися з даними документу, що містить номер серії та бути читабельним | Відповідає |
| Ідентичність упаковки | Ідентичність первинної та вторинної упаковок має відповідати затвердженому макету | Відповідає |
| Кількість архівних зразків | Кількість архівних зразків відповідає кількості, вказаній у СОП | Відповідає |
| Номер серії готового продукту | Номер серії первинної та вторинної упаковки повинен узгоджуватися з даними документу, що містить номер серії та бути читабельним | Відповідає |
| Зовнішній вигляд первинної та вторинної упаковки | Зовнішній вигляд первинної та вторинної упаковки повинні узгоджуватися | Відповідає |
| 02. Показники якості | | |
| Зовнішній вигляд | Торпедоподібний супозиторій, гладка поверхня | Відповідає |
| Колір | Білий, 1A1 ± 1 рівень насиченості та/або затемнення | Відповідає |
| Запах | Без запаху | Відповідає |
| Середня маса | 14,8 (1084,0 - 1198,1) мг/суп | 1132,1 мг/суп. |
| Однорідність маси | 2,95 | Відповідає |
| Час розпаду | | 9 хв |



Препарат: РЕКТОДЕЛЬТ 100, супозиторії ректальні 100 мг в блістерах №2
Код: VI00017 Лікарська форма: ректальні супозиторії, 2 супозиторії
Серія: T001 Термін придатності: 07/2026
Ідентифікаційний номер: 23096264
Дата виробництва: 07/2023
Розмір серії: 52.423 ОД
Виробник: Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ Троммсдорффштрассе 2-6, 52477. Алсдорф, Німеччина

Номер ліцензії виробника: DE_NW_04_MIA_2021_0029

Дата аналізу: 17 серпня 2023

(x) на випуск () не на випуск

Товар виготовлено відповідно до чинної специфікації з дотриманням вимог законодавства та перевірено відповідно до чинної інструкції з тестування. Товар відповідає чинній специфікації

19 вересня 2023

Підпис/печатка
Голова контролю якості

