



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

14.03.2024

№ 10466/24/10

КУПЛАТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні (300 мг/мл) по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7479/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2183806

Кількість ввезеного лікарського засобу 420

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 14.03.2024 № 0434/1.

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

Начальник
(посада)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

КУПЛАТОН, краплі оральні (300 мг/мл)

Сила дії/активність
Упаковка
Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Термін придатності

Диметикону 300 мг/мл
По 30 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
2183806
6355 уп.
11.12.2023
12.2025

Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення
Виробник
Ліцензія виробничої дільниці
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Умови зберігання
Номер продукту

Фінляндія
UA/7479/01/01
Оріон Корпорейшн, Оріонітіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
FIMEA/2022/002459 дійсний до 02.06.2025
Зберігати при температурі не вище 25 °С.
147372

Найменування показників

Вимоги специфікації

Результати випробувань

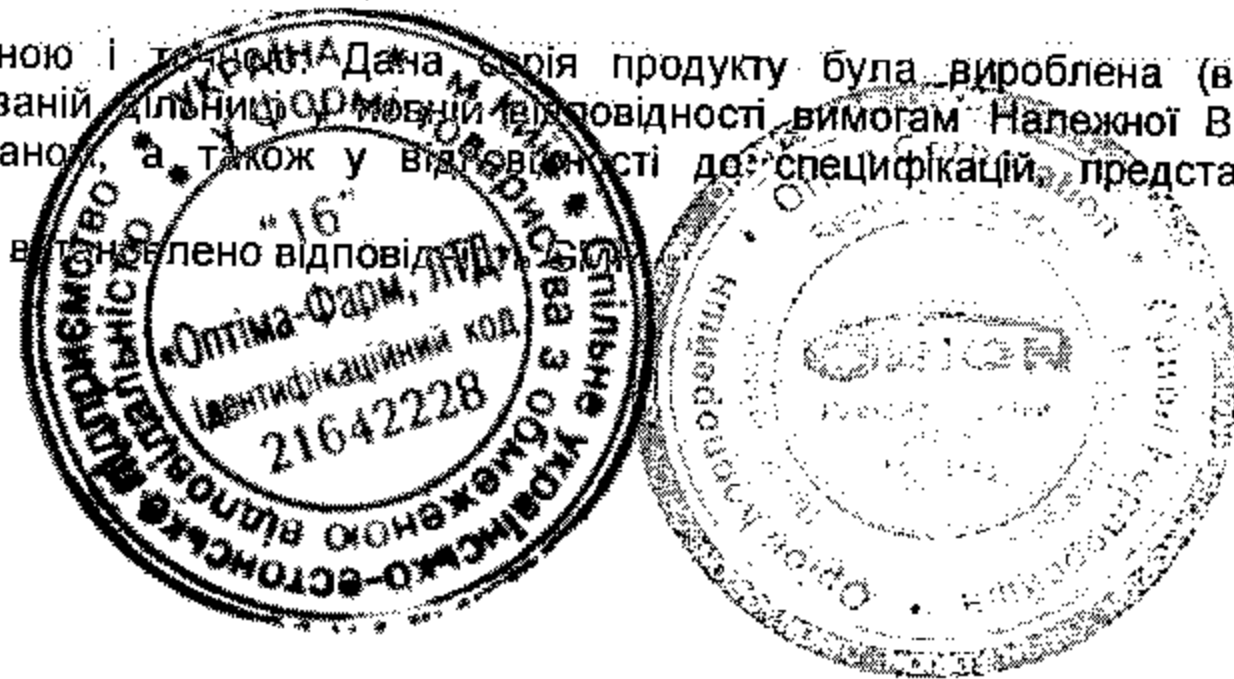
Фізичний стан	Емульсія	емульсія
Колір	Білий. Жовтуватий	білий
pH	5,0 - 6,0	5,0
Густина	0,99 - 1,03 г/мл	1,02 г/мл
Однорідність маси	ЄФ	відповідає ЄФ
Номінальна маса	29 мг (=1 крапля)	29 мг (=1 крапля)
Середня маса 1 краплі емульсії, 10 доз	25 - 33 мг	26 мг
Маса 1 краплі емульсії, однократна доза	M±0,10xM	M±0,10xM
Крапель на мілілітр	30 - 41 крапель/мл	39 крапель/мл
Ідентифікація, УВЕРХ/РМ: - диметикон	Позитивно	відповідає
Кількісне визначення, УВЕРХ/РМ: -диметикон	270-330 мг/мл	285 мг/мл
Ідентифікація по поглинанню довгохвильової області ІЧ випромінювання: - диметикон	ІЧ-спектр випробовуваного зразка має відповідати ІЧ-спектру зразка порівняння	відповідає
Кількісне визначення по поглинанню довгохвильової області ІЧ випромінювання: - диметикон	270-330 мг/мл	285 мг/мл
Мікробіологічна чистота: -Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤100 КУО/г	<10 КУО/г
-Загальна кількість дріжджеподібних і пліснявих грибів	≤10 КУО/г	<10 КУО/г
-Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г
* Всі посилання наведені на чинні Фармакопеї.		

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і була надана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці ОДМовні відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, представлених у Реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність.

Випуск дозволено Акі Хартікаїнен, Уповноважена особа
Електронний підпис від 16.01.2024 14:39:37

ВІРНО
Керівник регуляторного відділу

Одінцова В.



Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finland

Visiting address:
Orionitie 1
Espoo
Finland

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fi

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua

ORION

Вх.анн 102051 от 0324