96

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

19.01.2024

№ 678/24/10

РАШМІГ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8651/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **145698** Кількість ввезеного лікарського засобу 2154

Виробник Актавіс ЛТД, Мальта
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**
(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 16.01.2024 № 0050/4.

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

Заступник начальника служби — Віталій БОНДАРЕНКО
(посадова особа органу Державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

teva

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/ дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Rapimig orodispersible tablets 2,5 mg №6 (№6x1) in blisters/Рапіміг таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 2,5 мг №6 (№6x1) в блістерах
Composition/ Склад	Zolmitriptan 2,5 mg/Золмітриптан 2,5 мг
Manufacturing country/ Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс Лтд, Мальта
Importing country/ Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/ Номер РП	UA/8651/01/01
Batch number/Номер серії	145698
Batch size/ Розмір серії	2,154 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	11.2023
Expiry date/ Строк придатності	10.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	**Actavis Ltd**, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/**Актавіс ЛТД**, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	**Specification / Допустимі норми**	**Results / Результати**
Description / Опис	White, round, flat tablets/ Білі, круглі, плоскі таблетки з фаскою	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація • HPLC/ВЕРХ	The retention time of zolmitriptan peak obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution/Відповідність часів утримування піка золмітриптану на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів	Complies / Відповідає
• HPLC-DAD/ВЕРХ-DAD	The UV spectrum of zolmitriptan peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that obtained with the standard solution/ Відповідність УФ-спектру піку золмітриптану на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів	Complies / Відповідає
Average tablet mass / Середня маса таблеток	100 mg (95 – 105 mg) 100 мг (95 – 105 мг)	101.8mg/мг
Friability/ Стираність	NMT 1.0%/Не більше 1,0%	0.0%
Resistance to crushing/ Стійкість до роздавлювання	NLT 15N/ Не менше 15Н	Mean:/Сер.: 30N/H Min:/Мін: 26N/H Max:/Макс: 35N/H
Disintegration/ Розпадання	NMT 3 minutes / Не більше 3 хвилин	0.2 minutes/хвилин
Dissolution/ Розчинення [1]	NLT 80% (Q+5) after 30 minutes/ Не менше 80% (Q+5) через 30 хвилин	Mean:/Сер.: 104.1% Min:/Мін: 101.5% Max:/Макс: 108.3%
Assay/ Кількісне визначення	95% – 105% from labeled amount/ 95% – 105% від заявленої кількості	100.18% 2.51mg/мг
Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць	Complies with Ph. Eur. (2.9.40)/ Відповідає вимогам Євр.Фарм. (2.9.40)	AV: 5.2
Related Substances/Домішки - Stage IV impurity/Домішка[2] Stage IV - N-oxide impurity/Домішка[3] N-оксид - Amine impurity/Домішка[4] аміну	 NMT 0.5%/Не більше 0,5% NMT 0.5%/ Не більше 0,5% NMT 0.5%/ Не більше 0,5%	 <0.1% <0.1% <0.1%

Вх ан. N 0088 від 25.01.24

teva

- Each identified impurity/Кожної іншої ідентифікованої домішки - Each unidentified impurity/ Кожної неідентифікованої домішки - Total impurities/Сума домішок	NMT 0.5%/ Не більше 0,5% NMT 0.2%/ Не більше 0,2% NMT 1.0%/ Не більше 1,0%	Not detected/ Не виявлено <0.1% <0.1%
Microbiological quality/ Мікробіологічна чистота* - Total viable aerobic count / аеробні бактерії - Total fungal count / гриби - Escherichia coli	NMT 10^3/g / Не більше 10^3/г. NMT 10^2/g / Не більше 10^2/г. Absent in 1 g/ Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Complies / Відповідає <10 CFU/g / КУО/г <10 CFU/g / КУО/г Absent / Відсутня

* Not routinely performed. Tested on the first three production scale batches and then on every 10th batch (at least annually)/Тест не є рутинним. Проводять для перших 3-х серій, а потім для кожної 10-ї серії або 1 раз на рік.

[1]-If one or more tablets fail this requirement, further tablets should be tested as per Ph. Eur. 2.9.3/Якщо для одної чи більше таблеток тест незадовільний, то наступні таблетки повинні бути проконтрольовані відповідно ЄФ 2.9.3;

[2]-(S)-4-(4-aminobenzyl)-1,3-oxazolidin-2-one/(S)-4-(4-амінобензил)-1,3-оксазолідин-2-он;

[3]-N,N-dimethyl-2-[5-(2-oxo-1,3-oxazolidin-4-ylmethyl)-1H-indol-3-yl]ethanamine-N-oxide/N,N-диметил-2-[5-(2-оксо-1,3-оксазолідин-4-ілметил)-1H-індол-3-ил]етанамін-N-оксид;

[4]-2-[5-(2-Oxa-1,3-oxazolidin-4-ylmethyl)-1H-indol-3-yl]ethanamine/2-[5-(2-Окса-1,3-оксазолідин-4-ілметил)-1H-індол-3-іл]етанамін.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/8651/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/8651/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP/

Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Tihana Zalig

Tihana Zalig

Дата/Date: 04.12.2023

Затверджено/ Issued by: Javier Moscardo Polop

Дата/ Date: 05/12/2023

Уповноважена особа/ Qualified Person

«ТЕВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 34770471

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"