



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110; тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.06.2023

№ 19181/23/10

**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 № **541961**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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 20.06.2023 № 1233/2.

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

Заступник начальника Служби

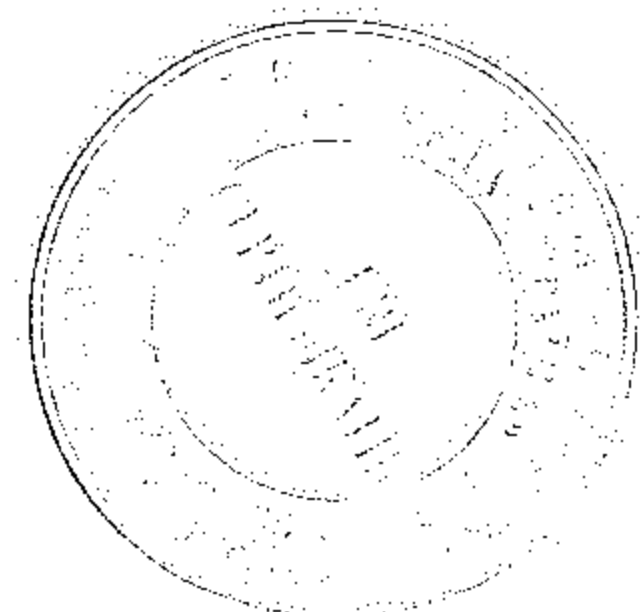
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



43

/Логотип: Такеда/

Сертифікат Аналізу

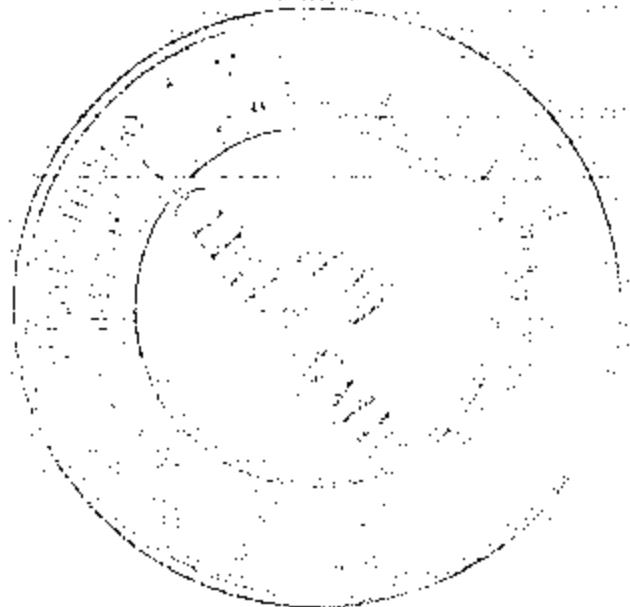
Такеда ГмбХ  
Роберт-Бош-Штрассе 8  
78224 Зінген  
Німеччина

РІОПАН, суспензія оральна 800 мг/10 мл по 10 мл у саше, №20  
Номер серії: 541961

Сторінка 1 з 2

**Продукт** РІОПАН, суспензія оральна 800 мг/10 мл по 10 мл у саше, №20  
**Країна імпортер** Україна  
**Реєстраційне посвідчення №** UA/11741/02/01  
**Сила дії/Активність** 1 саше (10 мл) містить 800 мг магалдрату безводного  
**Лікарська форма** суспензія оральна  
**Внутрішній індикатор матеріалу/номер серії** S06066942/541961  
**Номер серії** 541961

Показник	Специфікація	Результат
Чистий вміст		
- Середній вміст	$\geq 10.0$ мл	10.2 мл
Квота одиниць з допустимим дефіцитом	Квота одиниць із наповненням менше 9.1 мл $\leq 2.0$ %	0.0 %
Квота одиниць з недопустимим дефіцитом	Ніяких квот із наповненням менше 8.2 мл	Відповідає нормі
Час для досягнення рН 3.0	$\leq 60$ сек	4 сек.
В'язкість (20°C)	$40 \leq x \leq 100$ мПа·с	57 мПа·с
Стойкість суспензії	Після струшування не змінюється протягом не менше 5 хвилин	Відповідає нормі
Однорідність дозованих одиниць		
- Мінімальне значення, розрахунок середнього обсягу		100%
- Максимальне значення, розрахунок середнього обсягу		101%
- Результат тесту	Має відповідати вимогам Євр Фарм.	Відповідає нормі
Кількісне визначення Магалдрату, безводного	$760 \leq x \leq 840$ мг/10 мл	800 мг/10 мл
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Макс 100 КУО/мл	Відповідає нормі
Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС)	Макс 10 КУО/мл	Відповідає нормі
Escherichia Coli	Відсутність в 1 мл	Відповідає нормі
Відносна густина (20 °C)	Євр Фарм 2.2.5 $1.030 \leq x \leq 1.070$ г/мл	1.058 г/мл
рН	$8.0 \leq x \leq 9.0$	8.7
Опис	Біла з кремовим відтінком суспензія	Відповідає нормі
Запах	Запах карамелі	Відповідає нормі
Гомогенність	Гомогенність частинок	Відповідає нормі
Розмір частинок	Не більше 100 $\mu$ m	Відповідає нормі
Ідентифікація (ВЕРХ)	Алюміній позитивна	Відповідає нормі



ЛабСІMS

16:43:14 15.03.2023

Вх сер 151155  
050723

/Логотип: Такеда/

### Сертифікат Аналізу

Такеда ГмбХ  
Роберт-Бош-Штрассе 8  
78224 Зінген  
Німеччина

РІОПАН, суспензія оральна 800 мг/10 мл по 10 мл у саше, №20  
Номер серії 541961

Сторінка 2 із 2

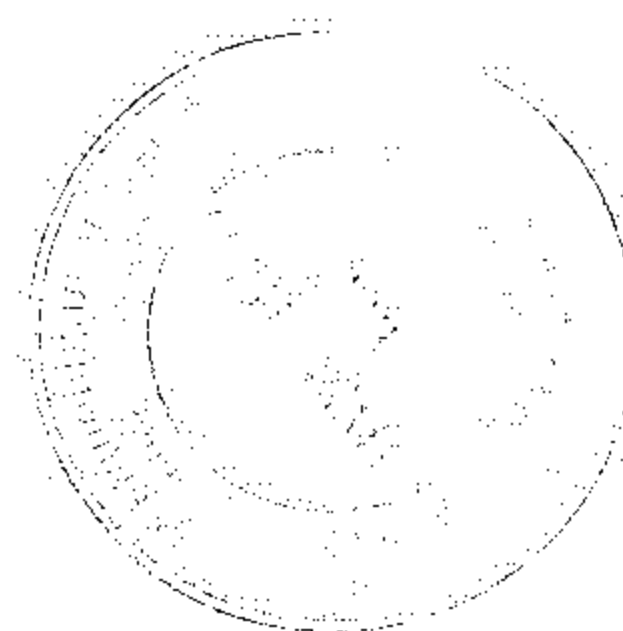
Показник	Специфікація	Результат
Ідентифікація (ВЕРХ)	Магнію позитивна	Відповідає нормі
Ідентифікація (ВЕРХ)	Сульфати позитивна	Відповідає нормі
Ідентифікація (ВЕРХ)	Срібла позитивна	Відповідає нормі
Кількісне визначення Срібла	$90 \leq x \leq 115 \mu\text{g}/10 \text{ мл}$	108 $\mu\text{g}/10 \text{ мл}$

#### Відхилення

Вагомі та критичні відхилення відсутні.

Цей Сертифікат аналізу був складений електронним чином з тестового протоколу, який містить електронний підпис відповідальної Уповноваженої особи. Тому, є дійсним без оригінального підпису відповідальної Уповноваженої особи.

Уповноважена Особа, Такеда ГмбХ (офіційний приймач Нікомед ГмбХ) Дірк Аммерман



ЛабСІMS

16:43:14 15.03.2023

/Логотип: Такеда/

**Вкладення до Сертифікату відповідності**

Такеда ГмбХ  
Роберт-Бош-Штрассе 8  
78224 Зінген  
Німеччина

РІОПАН, суспензія оральна 800 мг/10 мл по 10 мл у саше, №20  
Номер серії 541961

Сторінка 1 із 1.

<b>Продукт</b>	РІОПАН, суспензія оральна 800 мг/10 мл по 10 мл у саше, №20
<b>Країна імпортер</b>	Україна
<b>Реєстраційне посвідчення №</b>	UA/11741/02/01
<b>Сила дії/</b>	1 саше (10 мл) містить 800 мг магалдрату безводного.
<b>Активність</b>	
<b>Лікарська форма</b>	суспензія оральна
<b>Внутрішній індикатор</b>	S06066942/541961
<b>матеріалу/номер серії</b>	
<b>Номер серії</b>	541961

**Історія серії**

Внутрішній індикатор матеріалу	Назва матеріалу	Номер серії
S06066942	РІОПАН, суспензія оральна 800 мг/10 мл по 10 мл у саше, №20	541961
S06173254	РІОПАН ГЕЛЬ 800 KAPAM GIUL.ARAB.GUM.A&R	12436901

Назва та адреса виробника(ів)	Сертифікат Серії /Сертифікат Аналізу	Сертифікат GMP номер	Номер ліцензії
Такеда ГмбХ, Роберт-Бош-Штрассе 8, 78224 Зінген, Німеччина	Не вказано	DE BW 01 GMP_2022_0051	DE_BW_01_MIA_2022_0102

**Коментарі**

Додаткових коментарів відсутні.

**Відхилення**

Вагомі та критичні відхилення відсутні.

15.03.2023

Дірк Аммерман

Уповноважена Особа, Такеда ГмбХ (офіційний приймач Нікомед ГмбХ)

Цей сертифікат відповідності був підписаний електронним підписом в системі SAP і, таким чином, є дійсним.

ЛабLIMS



16:45:51 15.03.2023

/Логотип: Такеда/

Такеда ГмбХ  
Роберт-Бош-Штрассе 8  
78224 Зінген  
Німеччина

## Сертифікат відповідності (Реліз для відвантаження)

Продукт	РІОПАН, суспензія оральна, 800 мг/10 мл по 10 мл у саше №20
Номер матеріалу	6066942
Розмір серії	14120
Серія в SAP	541961
Номер серії замовника	541961
Дата виробництва	02/2023
Термін придатності	01/2026
Країна імпортер	Україна

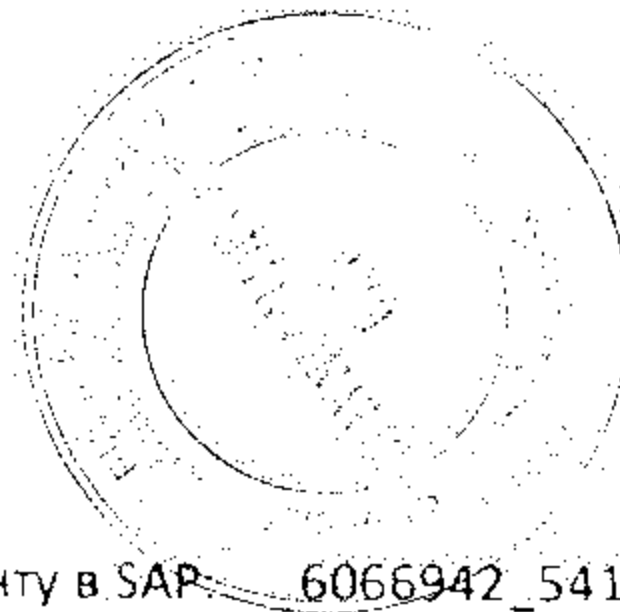
Заява про сертифікацію:

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезгаданому(их) місці(ах) у повній відповідності з вимогами ЄС-GMP місцевого регулюючого органу та зі специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Записи про обробку партії, упаковку та аналіз були переглянуті та визнані відповідними вимогам ЄС-GMP.

17 квітня 2023 16:43:06 (CET+1)  
Дата підпису

Дірк Аммерман (GU05624)  
Уповноважена особа

Цей сертифікат відповідності був підписаний електронним підписом в системі SAP і, таким чином, є дійсним.



Ім'я: СТ\_21\_000012\_V01  
темплейту  
Останні зміни: Дірк Аммерман  
внесено

ID документу в SAP: 6066942\_541961\_СТ\_21\_000012\_V01\_COC\_V1  
Створено: 17 квітня 2023 16:43:06 (CET+1)

Сторінка 1/1