



**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**

12.02.2024

№ 6285/24/26

РЕМАНІР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3777/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **90923**

Кількість ввезеного лікарського засобу **270**

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛЕВІТА", ідент.
код: 43616219**

(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 **12.02.2024 № 477/7.**

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



*Вх. ак. № 439
від 13.02.24*



АО "Олайнфарм"
ул. Рушницю, 3, Олайна, LV-2114, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОPIЈА

05.02.2024

TRD preču pieņemēja
Alona Belugina

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 9

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Ремавір капсули по 100 мг (mg) №10 (10x1) у блістерах в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 капсула содержит 100 мг (mg) римантадина гидрохлорида		
Номер серии	90923		
Количество упаковок в серии	1438	Отправлено со склада/выдано	230
Дата производства	09-2023		
Срок годности	09-2026		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Дата анализа: 20.10.2023

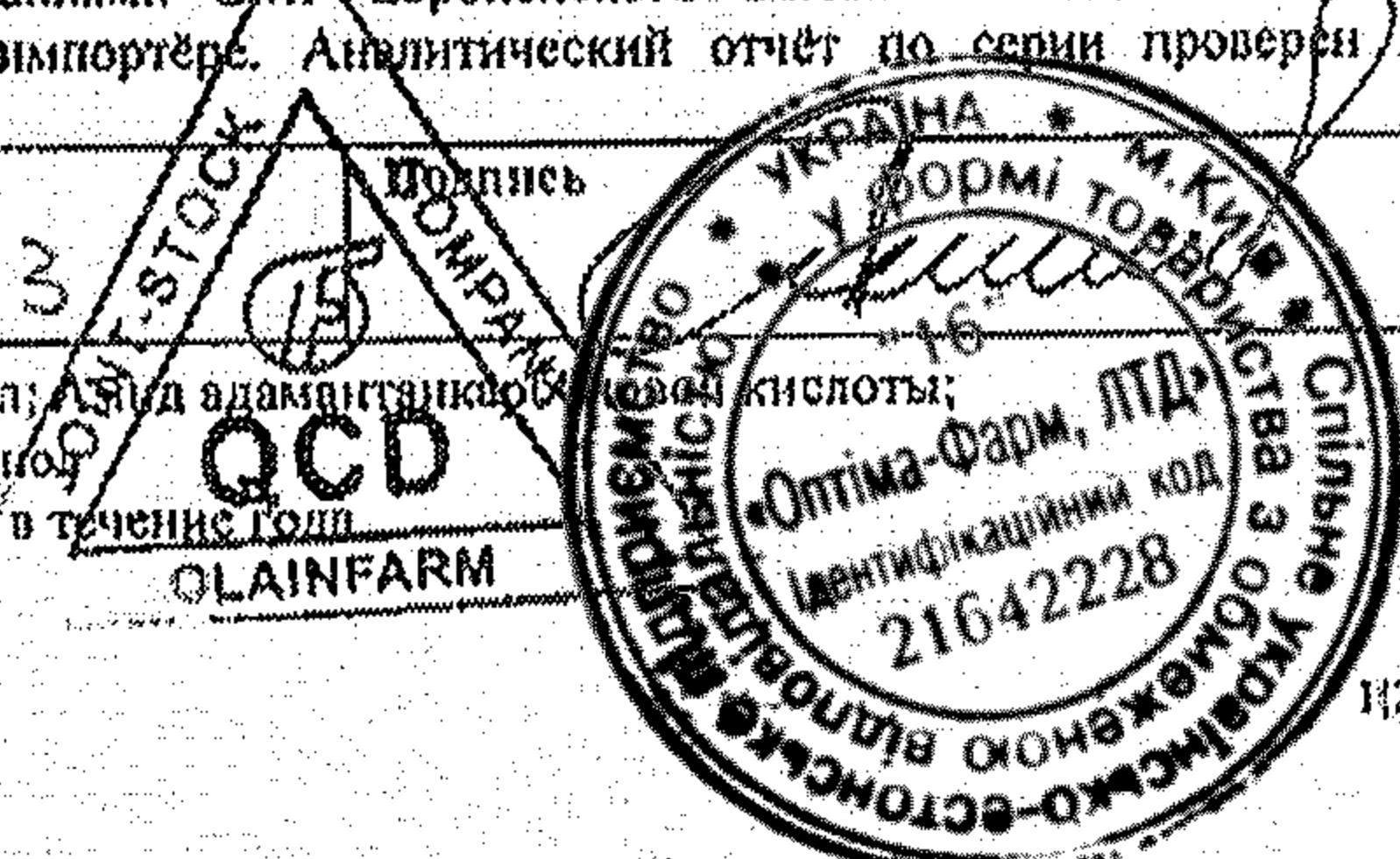
Показатели	Требования МКЯ № UA/3777/03/01, №578, изм. №987	Результат
Описание	Твердые белые желатиновые капсулы, содержащие порошок оранжевого цвета с оттенком от слегка розового до коричневатого, с белыми включениями	Твердые белые желатиновые капсулы, содержащие порошок оранжевого цвета со слегка розовым оттенком, с белыми включениями
Подлинность Римантадина гидрохлорид А., В. – качественные реакции С. Краситель «желтый закат» - спектр в диапазоне длин волн от 450 нм до 550 нм, длина волны в максимуме поглощения, нм Желатиновые капсулы D. Краситель диоксид титана Качественная реакция	Положительные 482 ± 4 Положительная	Положительные 482 нм Положительная
Средняя масса содержимого капсулы, мг	285 – 315 (300 ± 5,0 %)	300 мг
Однородность массы содержимого капсул, %	Не более 2 индивидуальных масс содержимого 20 капсул, взвешенных каждая отдельно, могут отклоняться от средней массы на величину, которая превышает 7,5 %. При этом ни одна индивидуальная масса содержимого капсулы не может отклоняться от средней массы на величину, что в 2 раза превышает 7,5 %	-2,7 % + +2,7 %
Растворение, % - римантадина гидрохлорид	Не менее 75 (Q) в течение 45 мин	95 %
Однородность дозированных единиц - однородность содержания римантадина гидрохлорида	В соответствии с Ph.Eur., 2.9.40	КС = 3,6
Посторонние примеси, % - каждая идентифицированная* - каждая неидентифицированная - сумма	Не более 0,10 Не более 0,10 Не более 0,50	Менее 0,01 %; менее 0,01 %; менее 0,01 %; менее 0,01 %; менее 0,01 % Менее 0,01 % Менее 0,01 %
Микробиологическая чистота** - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжевых и плесневых грибов - <i>Escherichia coli</i>	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата Не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата Отсутствие в 1 г препарата	Менее 300 КОЕ в 1 г Менее 30 КОЕ в 1 г Отсутствие в 1 г
Количественное определение, мг/капс. - римантадина гидрохлорид	95,0 – 105,0 (95 % – 105 % от заявленного содержания римантадина гидрохлорида)	99,4 мг/капс. (99 %)

Настоящим подтверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортёра. Аналитический отчёт по серии проверен и соответствует требованиям GMP.

Утверждено Н.Вершилова Руководитель ОКК	Дата подписи 20.10.2023	Подпись
---	----------------------------	-------------

* Идентифицированные примеси: 1-Ацетиладамантан; 1-Адамantanол; 1-Адамantanкарбоновая кислота; 1-(1-Адамantan)этанол;
Этиловый эфир адамantanкарбоновой кислоты; 1-(1-Адамantan)этанол

** Проверку проводят для первой и каждой десятой серии препарата в течение года





АО "Олайнфарм"
ул. Рупницу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olaifarm@olaifarm.com

КОPIJA
05.02.2024
TRD preču pierādījums
Aļona Belugina

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 9

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Ремавір капсули по 100 мг (mg) №10 (10x1) у блістерах в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 капсула содержит 100 мг (mg) римантадина гидрохлорида		
Номер серии	90923		
Количество упаковок в серии	1438	Отправлено со склада/выдано	270
Дата производства	09-2023		
Срок годности	09-2026		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Номер регистрационного удостоверения	№ UA/3777/03/01		
Наименование и адрес производства и контроля качества	АО "Олайнфарм" Ул. Рупницу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия		
Номер лицензии на производство	R00018		
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2023/004HV		

Декларация выпуска серии

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортёра. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствует требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет
 да, см. комментарии

Комментарии:

Утверждено Людмила Космачёва Уполномоченное лицо	Дата подписи 23.10.2023	Подпись уполномоченного лица, разрешающего выпуск серии
--	----------------------------	---

