



**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**

25.09.2023

№ 46785/23/10

ТЕТРАМОЛ,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13734/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **9470523**

Кількість ввезеного лікарського засобу 280

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(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 25.09.2023 № 2988/2.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-013909/01

ТЕТРАМОЛ, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/13734/01/01

термін дії: необмежений

Сила дії/активність: парацетамол 325 мг / ібупрофен 200 мг / кофеїн 30 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 30 (6x5) (по 6 капсул в блістері; 5 блістерів в пачці)

Серія №: 9470523

Кількість в серії: 6665 упак.


Дата виробництва: 24.05.2023

Термін придатності: 05.2026

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс 53, Рига, LV-1057, Латвія/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: № ZVALV/2022/002H термін дії до 28.10.2024.

Аналіз виконаний у відповідності МКЯ до РП № UA/13734/01/01 зі змінами до МКЯ до РП № UA/13734/01/01 від 20.11.2018, від 17.12.2019 та від 16.05.2022 (NormDoc-DP000331/1 Annex-ND000376/3 1 Annex-ND000762/11 Annex-ND000763/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізу
1. Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус і кришечка капсул-білого перламутрового кольору. Вміст капсул – суміш кристалічного та аморфного порошку білого кольору. Допускається наявність грудок.	Органолептичний, МКЯ, п. 1	Тверді желатинові капсули. Корпус та кришечка капсул-білого перламутрового кольору. Вміст капсул – суміш кристалічного та аморфного порошку білого кольору. Допускається наявність грудочок.
2. Ідентифікація: - ібупрофен	Пік ібупрофену на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.		Витримує випробування
- Парацетамол	Пік парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину,		Витримує випробування

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту/версія GRX-RUS_FDF_UKR 12 Програмне забезпечення – SampleManagerLIMPS12.1.SP.2 Контрольна копія №1
Унікальний номер запису/версія: 8355C55D-DB67-4F46-8001-EB268208D9FC/1 Створено: Наталія Кіреєнкова 28.06.2023 09:23:02 +00:00GMT

Вх.ан №2128 05 1809286

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-013909/01

ТЕТРАМОЛ, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/13734/01/01

термін дії: необмежений

Сила дії/активність: парацетамол 325 мг / ібупрофен 200 мг / кофеїн 30 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 30 (6x5) (по 6 капсул в блістері; 5 блістерів в пачці)

Серія №: 9470523

Кількість в серії: 6665 упак.

Дата виробництва: 24.05.2023

Термін придатності: 05.2026

- кофеїн	<p>одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.</p> <p>Пік кофеїну на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину</p>		Витримує випробування
3. Середня маса вмісту капсули	570 мг ± 7,5 % (527,3 - 612,8 мг)	МКЯ, п.3, ЄФ 2.9.5	572,8 мг
4. Однорідність дозування	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п.4, ЄФ 2.9.40	Витримує випробування AV=1.0 AV=13.5 AV=3.9
- парацетамол - кофеїн - ібупрофен			
5. Розпадання	Не більше 30 хв	МКЯ, п.5, ЄФ 2.9.1	4 хвилин
6. Супутні домішки		МКЯ, п.6, ВЕРХ	
<u>Парацетамолу:</u> -4-амінофенол -4-хлорацетанлід -будь-яка інша домішка	Не більш Не більш Не більше		Менше 0,01% Менше 0,001% Менше 0,01%
<u>Ібупрофену:</u> -домішка В -неідентифіковані домішки -сума домішок	Не більше 0,3% Не більше 0,3% Не більше 0,7%		Менше 0,01% 0,04% 0,09%



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-013909/01

ТЕТРАМОЛ, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/13734/01/01

термін дії: необмежений

Сила дії/активність: парацетамол 325 мг / ібупрофен 200 мг / кофеїн 30 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 30 (6x5) (по 6 капсул в блістері; 5 блістерів в пачці)

Серія №: 9470523

Кількість в серії: 6665 упак.

Дата виробництва: 24.05.2023

Термін придатності: 05.2026

-Ібупрофен	Не менше 75 % (Q) за 45 хв S ₁ : для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S ₂ : середнє з 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S ₃ : середнє з 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 %		Сер. 102% Мін. 100.6%
Пачка			UA4.30B
Інструкція			UA/C/5

Висновок: серія № 9470523 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13734/01/01 та змінам МКЯ до РП РП № UA/13734/01/01 від 20.11.2018, від 17.12.2019 та від 16.05.2022

Умови зберігання: не представлено

Затверджено:

Сінта Антоновича / Керівник лабораторії контролю якості/ 27.06.2023/ 20:04:23+03:00GMT

Ім'я Прізвище Посада

Дата

Коментарі: відсутні.

Заява про сертифікацію: "Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності зі специфікацією до реєстраційного дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Уповноважена особа:

Наталія Кіреєнкова / Уповноважена особа / 28.06.2023 / 12:12:57 +03:00GMT

Ім'я Прізвище

Посада

Дата



Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту/версія GRX-RUS_FDF_UKR 12

Програмне забезпечення – SampleManagerLIMPS12.1.

Унікальний номер запису/версія: 8355C55D-DB67-4F46-8001-EB268208D9FC/1

Створено: Наталія Кіреєнкова 28.06.2023 09:23:02 +00:00GMT

Контрольна копія №1