



57

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.05.2023

№ 24943/23/26

**РЕМАВІР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери 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 № **100822**

Кількість ввезеного лікарського засобу **75**

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 **24.05.2023** № **1422/12**.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(підпис)

(ініціали та прізвище)





OlainFarm

ЛТ "Олайнфарм"  
вул. Рупішу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
e-mail: [olainfarm@olainfarm.lv](mailto:olainfarm@olainfarm.lv)

КОРІЯ

10.05.23  
Vesakā preču pārbaudēja  
Natalja Bobņeva

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Ремавір капсули по 100 мг (mg) №30 (10x3) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 капсула містить 100 мг (mg) римантадину гідрохлориду		
Номер серії	100822		
Кількість упаковок у серії	2117	Відправлено зі складу/видано	85
Дата виробництва	08-2022		
Термін придатності	08-2025		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 08.11.2022

Показники	Вимоги МКЯ № UA/3777/03/01, №578 змін. №987	Результат
<i>Опис</i>	Тверді білі желатинові капсули, що містять порошок помаранчевого кольору з відтінком від злегка рожевого до коричневого, з білими включеннями	Тверді білі желатинові капсули, що містять порошок помаранчевого кольору зі злегка рожевим відтінком, з білими включеннями
<i>Справжність</i> Римантадину гідрохлорид А., В.- якісні реакції С. Барвник «жовтий захід» - спектр у діапазоні довжин хвиль від 450 нм до 550 нм, довжина хвилі в максимумі поглинання, нм Желатинові капсули D. Барвник діоксид титану Якісна реакція	Позитивні  482 ± 4  Позитивна	Позитивні  484 нм  Позитивна
<i>Середня маса вмісту капсули, мг</i>	285 – 315 (300 мг ± 5,0 %)	302 мг
<i>Однорідність маси вмісту капсул, %</i>	Не більше 2 індивідуальних мас вмісту 20 капсул, зважених кожна окремо, можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не може відхилитися від середньої маси на величину, що в 2 рази перевищує 7,5 %	-6,6 % ÷ +3,6 %
<i>Розчинення, %</i> - римантадину гідрохлорид	Не менше 75 (Q) протягом 45 хв	100 %
<i>Однорідність дозованих одиниць</i> - однорідність вмісту римантадину гідрохлориду	У відповідності з Ph.Eur., 2.9.40	КС = 3,7
<i>Сторонні домішки, %</i> - кожна ідентифікована*  - кожна неідентифікована - сума	Не більше 0,10  Не більше 0,10 Не більше 0,50	Менше 0,01 %; менше 0,01 %; менше 0,01 %; менше 0,01 %; менше 0,01 % Менше 0,01 % Менше 0,01 %
<i>Мікробіологічна чистота**</i> - загальне число аеробних мікроорганізмів - загальне число дріжджових і цвілевих грибів - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г препарату Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
<i>Кількісне визначення, мг/капс.</i> - римантадину гідрохлорид	95,0 – 105,0 (95 % – 105% від заявленого вмісту римантадину гідрохлориду)	99,9 мг/капс. (100 %)
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дату серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Ресстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершлювська Керівник ВКЯ	Дата підпису <b>09.11.2022</b>	Підпис <b>Підпис</b>

\* Ідентифіковані домішки: 1-Ацетіладамантан; 1-Адамантанол; Амід адамантанкарбоненової кислоти; Етиловий ефір адамантанкарбоненової кислоти; 1-(1-Адамантил)етанол

\*\* Перевірку проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом року.



Вхано 075601 2405284



OlainFarm

АТ "Олайнфарм"  
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
Тел: +371 67013781, Факс: +371 67013777  
e-mail: [olainfarm@olainfarm.lv](mailto:olainfarm@olainfarm.lv)

КОPIЯ

10.05.23  
Весіака грєби рєєстрацїє  
Natalja Bobņeva

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Ремавір капсули по 100 мг (mg) №30 (10x3) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 капсула містить 100 мг (mg) римантадину гідрохлориду		
Номер серії	100822		
Кількість упаковок у серії	2117	Відправлено зі складу/видано	45
Дата виробництва	08-2022		
Термін придатності	08-2025		
Країна Імпортєр/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3777/03/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2019/003HV		

## Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві, в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
- так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затвержено Л.Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 15.11.2022	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
---	----------------------------	--

