



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.03.2020

№ 10952/20/10

СТОПДІАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 200 мг по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14478/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2020

Серія лікарського засобу № **H97094A** Кількість ввезеного лікарського засобу **384**

Виробник **ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща**
 (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 **03.03.2020 № 0670/1.**

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області


(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



 GEDEON RICHTER POLSKA	ООО «Гедеон Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 1/2
--	---	-----------------------

Сертификат серии № 1956/2019 – 3474/2019

Название продукции: **СТОПДИАР**

Страна-производитель: Польша

Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/14478/01/01

Действительно до: 08.07.2020

Сила действия: нифуроксазид, 200 мг

Лекарственная форма: капсула твердая

Размер и тип упаковки: 12 капсул твердых в блистере. По 1 блистеру в картонной упаковке, с инструкцией для медицинского применения.

Номер серии: H97094A

Размер серии: 19 392 уп. N 12

Дата производства: 07.2019

Дата истечения срока годности: 07.2022

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Названия и адреса производителей:	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ООО «Гедеон Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. Гранична, 35, Польша	Производство нерасфасованного продукта, первичная упаковка, вторичная упаковка	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW. 2 WTC/0031_03_01/68
ООО «Гедеон Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша	Контроль качества, выпуск серии	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW. 1 WTC/0031_02_02/67

Комментарии: -


Условия хранения: Лекарственное средство не требует специальных условий хранения.

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с установленными требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов пересмотрены и установлено соответствие GMP. Указанная выше серия выпущена на рынок.



Вх. акт 259305 27.02.20

 GEDEON RICHTER POLSKA	ООО «Геден Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 2/2
--	--	-----------------------

Результаты анализовСТОПДИАР капсулы твердые, по 200 мг
Номер серии: H97094A

№	Тесты	Требования на выпуск и до срок годности	Результаты исследований
1.	Внешний вид	Капсулы твердые, желатиновые, цилиндрические, желтого цвета. Гранулят, содержащийся в капсуле, желтого цвета.	Соответствует
2.	Средняя масса заполненной капсулы	436,0 мг ± 5% (414,2 мг – 457,8 мг)	436,6 мг
3.	Однородность массы заполненной капсулы	Не более чем 10% индивидуальных масс может отличаться от средней величины на более, чем ±7,5% и никакая масса не может отличаться на более, чем ±15,0%.	418,3 мг - 448,8 мг
4.	Средняя масса содержимого капсулы	360,0 мг ± 5% (342,0 мг – 378,0 мг)	359,6 мг
5.	Однородность массы содержимого капсулы	Не более чем 10% индивидуальных масс может отличаться от средней величины на более, чем ±7,5% и никакая масса не может отличаться на более, чем ±15,0%.	342,6 мг - 373,7 мг
6.	Идентификация Нифуроксазид 1. Спектр УФ 2. Тест ВЭЖХ	Спектр раствора должен проявлять максимумы абсорбции при длинах волны 283±2 нм и 376±2 нм Время удерживания главного пика на хроматограме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания главного пика на хроматограме стандартного раствора.	Соответствует Соответствует
7.	Посторонние примеси (ВЭЖХ) Примесь А Примесь В Примесь С Примесь D Максимум одна из прим.: В, С или D Примесь Е Любая другая единичная примесь Сумма примесей (кроме примеси А и Е)	Не более 0,1% Не более 0,3% Не более 0,3% Не более 0,3% Более 0,2% Не более 0,3% Не более 0,20% Не более 0,5%	< 0,05% < 0,05% < 0,05% < 0,05% < 0,05% 0,09% < 0,05% < 0,05%
8.	Содержание действующего вещества Нифуроксазид	200,0 мг/капс. ± 5% (190,0 мг/капс. – 210,0 мг/капс.)	200,9 мг/капс.
9.	Однородность дозирования (расчетно-весовой метод)	Допустимое отклонение (AV) ≤ L1 (n=10)(L1=15) или Допустимое отклонение (AV) ≤ L1 (n=30) и в этом случае минимум ≥ (1-L2-0,01)M (L2=25) максимум ≤ (1+L2-0,01)M (L2=25)	AV = 4,2 Мин: = 98,6 % Мак: = 104,4 %
10.	Время распада капсул	Не дольше 15 минут	06:00 мин
11.	Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее кол-во дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС) Escherichia coli	Не более 1000 КОЕ/г Не более 100 КОЕ/г Отсутствуют в 1 г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствие в 1 г

Заключение: Препарат соответствует требованиям спецификации № 1-00111-28-PL-01 утвержденной в стране-импортере.

Дата подписания: 19.11.2019

Уполномоченное лицо, выдавшее
разрешение на выпуск серии

Olga Masniak
