

Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: РАЕНОМ 5мг

Країна виробника: Румунія. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/17512/01/02

Чинне до: 16 серпня 2024р.

Сила дії: 5 мг івабрадину

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток в блістері; по 4 блістери в упаковці.

Номер серії: F28043B Розмір серії: 5 004 уп. по 56 таблеток

Дата виготовлення: 08.2022 Дата закінчення терміну придатності: 08.2025

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок та ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., вул. Куза Воде, 99-105, Тиргу-Муреш, жудець Муреш, 540306, Румунія	Повний цикл виробництва	13F	021/2019/RO

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії:

24 жовтня 2022р.



Вханн 187605 190528 Ніжипорчук О

Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

№ СЕРІЇ: F28043В

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Світло-помаранчеві овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «СКЗ» з одного боку, та з рискою з іншого. Розміри: біля 8,6 мм x 4,5 мм.	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	97,9-108,2 мг (103,0 мг±5,0%)	101,3 мг
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина <i>ІВАБРАДИН</i>	Час утримування діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
<i>БРОМІД</i>	Спектр діючої речовини, зареєстрований для випробуваного розчину, повинен демонструвати максимум поглинання при тій самій довжині хвилі, що й спектр діючої речовини, зареєстрований для стандартного розчину.	відповідає
БАРВНИКИ* <i>ТИТАНУ ДІОКСИД</i>	Реакція позитивна, якщо при взаємодії зі срібла нітратом утворюється світло-жовтий сирнистий осад, який повільно розчиняється після центрифугування та додавання розчину аміаку.	відповідає
<i>ЗАЛІЗА ОКСИД</i>	Реакція позитивна, якщо випробуваний та стандартний розчини забарвлюються в жовто-оранжевий колір. Реакція позитивна, якщо випробуваний та стандартний розчини забарвлюються в синій колір.	відповідає
ВИПРОБУВАННЯ НА ЧИСТОТУ		
<i>СПОРІДНЕНІ СПОЛУКИ:</i> АХІРАЛЬНИЙ ТЕСТ -N-ДИМЕТИЛ ІВАБРАДИН -ДИГІДРО-ІВАБРАДИН -ОДИНИЧНА НЕВІДОМА ДОМШКА -СУМА ДОМШОК ХІРАЛЬНИЙ ТЕСТ -R-ІВАБРАДИН	Не більше 0,15% Не більше 0,15% Не більше 0,1% Не більше 0,5% Не більше 0,15%	<0,02% <0,02% <0,02% <0,02% <0,02%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА*:	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> (1 г)	періодичний тест
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ ІВАБРАДИН:	4,750 – 5,250 мг/ таблетка, вкрита плівковою оболонкою (95,0 – 105,0%)	4,914 мг/табл. 98,3%
ФАРМАЦЕВТИЧНІ ВИПРОБУВАННЯ		
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) через 20 хв	104%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: (за однорідністю складу)	Приймальне число (AV) ≤ L1 (n=10) або Приймальне число (AV) ≤ L1 (n=30), в цьому випадку: Мінімум ≥ (1 - L2 x 0,01) M; Максимум ≤ (1 + L2 x 0,01) M, де L1=15,0; L2=25,0	8,0

*тест проводиться на перших трьох виробничих серіях, потім на кожній з 10 або щорічно в залежності від того, що настане раніше

Висновок : Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД №S.T.267-21-1

Уповноважена особа: Дойна Ністор /підпис/





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

31.05.2023

№ 24225/23/10

РАЄНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17512/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2024

Серія лікарського засобу № **F28043B** Кількість ввезеного лікарського засобу 65

Виробник Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія
(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 29.05.2023 № 1580/38.

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)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)

