



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.12.2021

№ 59082/21/10

**РЕСИГАР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг, по 50 таблеток в блістері, по 2  
блістера в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18471/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.12.2025

Серія лікарського засобу № 12581211

Кількість ввезеного лікарського засобу 576

Виробник

**АТ "Адамед Фарма", 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**

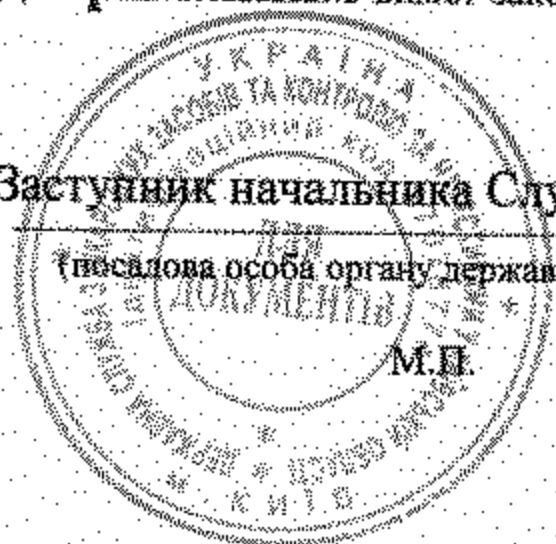
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.12.2021 № 3575/1.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



12

Логотип компанії  
Сертифікат якості № 2815/21

РЕСИГАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг

Країна виробник: Польща  
 Реєстраційне посвідчення №: UA/18471/01/01 дійсне до: 02.12.2025  
 Сила дії/активність: цитизину 1,5 мг  
 Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
 Тип та розмір упаковки: № 100 (по 50 таблеток у блістері; по 2 блістера в картонній коробці)  
 Номер серії: 12581211  
 Кількість упаковок в серії: 14 976 уп.  
 Дата виробництва: 06 2021  
 Строк придатності: 06 2023  
 Виробник лікарського засобу:  
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща  
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща  
 Сертифікат GMP № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039\_01\_01/14  
 Виробнича ліцензія: 204/0039/15  
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/18471/01/01

№	Випробування <sup>1)</sup>	Допустимі норми при випуску (вимоги)	Результати
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого або зеленуватого кольору, без гравірування.	Відповідає
2.	Ідентифікація діючої речовини	ВЕРХ/УФ метод: відповідність часу утримування та УФ - спектру основних піків стандартного розчину та випробуваного розчину зразка.	Відповідає
3.	Кількісне визначення діючої речовини	Цитизин : 1,425-1,575 мг/таблетка (95,0 – 105,0 %)	1,479 мг (98,6 %)
4.	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог (Ph Eur. 2.9.40) Цитизин AV < 15,0 (L1), Додатковий тест є прийнятним.	AV (L1) = 2,6 Відповідає
5.	Супровідні домішки	Домішка FO < 0,2 % Домішка ME < 0,2 % Макс.одинична невідома домішка < 0,2 % Сума домішок < 0,5 %	< 0,03 % НВ * 0,03 % 0,03 %
6.	Розчинення	Цитизин : Кожна таблетка ≥ 80 % після 15 хвилин (S <sub>1</sub> = Q + 5%; Q = 75%) Додатковий тест є прийнятним.	Середнє : 98 % (96-99) %
7.	Мікробіологічна чистота <sup>2)</sup> :	TAMC < 10 <sup>3</sup> cfu/g TYMC < 10 <sup>2</sup> cfu/g <i>Escherichia coli</i> в 1 г	-

- 1) Випробування, позначенні жирним шрифтом, проводяться під час досліджень на стабільність  
 2) Випробування регулярно проводяться на перших трьох виробничих партіях, а далі на кожній партії окремо  
 3) НВ – не визначається.



Реквізити компанії

1

689412424  
071021 СЕРА

Логотип компанії  
Сертифікат якості № 2815/21

**РЕСИГАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг**

Країна виробник: Польща  
Реєстраційне посвідчення №: UA/18471/01/01 дійсне до: 02.12.2025  
Сила дії/активність: цитизину 1,5 мг  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Тип та розмір упаковки: № 100 (по 50 таблеток у блістері; по 2 блістера в картонній коробці)  
Номер серії: 12581211  
Кількість упаковок в серії: 14 976 уп.  
Дата виробництва: 06 2021  
Строк придатності: 06 2023

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/18471/01/01

Коментарі: немає

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 31-08-2021

Кваліфікована Особа: Пауліна Кієлбик

Підпис



ЕКСПЕРТ ЗЕД  
КАЛАШНИК О. П.  
ПРЕДСТАВНИЦТВО  
АДАМЕД ФАРМА С. А.