



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**

20.07.2023

№ 34973/23/10

ДРИПТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6730/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 34588

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

Рецифарм Фонтен, Франція

(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 18.07.2023 № 2225/11.

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)



Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу

1.	Name of product/ Назва продукту	DRIPTANE® / ДРИПТАН®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	France / Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/6730/01/01
4.	Strength/ Сила дії	5 mg oxybutynin hydrochloride / 5 мг оксibuтиніну гідрохлориду
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Tablets 5 mg / Таблетки по 5 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	30 tablets per blister; 1 blister in carton box / 30 таблеток у блістері; 1 блістер у картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	34588 4757,000 packs/yr.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії	02.2023 (all in digits) 05.06.2023 (all in digits)
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	01.2026 (all in digits)
10.	Name, address and manufacturing license numbers for batch release site/ Назва, адреса та номер ліцензії виробничого майданчика, відповідального за випуск серії	Recipharm Fontaine Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine les Dijon, France / Рецифарм Фонтен Рю де Пре Поте, 21121 Фонтен ле Діжон, Франція Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) MM 14/536
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче


Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Appearance/ Зовнішній вигляд	Round white, biconvex tablets with a score mark on one side / Круглі білі двоопуклі таблетки, що діляться, з насичкою з одного боку	Complies / Відповідає
Identification of oxybutynin hydrochloride (HPLC, Eur.Ph. 2.2.29) / Ідентифікація оксibuтиніну гідрохлориду (ВЕРХ, ЄФ 2.2.29)	Retention time of the principal peak identical to that of the reference standard / Час утримування основного піка випробуваного розчину відповідає часу утримування піка еталонного стандарту	Complies / Відповідає
Average mass of tablets (weighing) / Середня маса таблеток (зважування)	174,0 – 182,0 mg / мг	
Mass uniformity (Eur.Ph. 2.9.5) / Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	Complies with the requirements of Eur. Ph.(± 7,5%) / Відповідає вимогам Євр. Фарм. (± 7,5%)	
Hardness, Eur.Ph. 2.9.8 / Твердість, ЄФ 2.9.8	40 – 90 N/H	54
Disintegration time (Eur.Ph. 2.9.1)/ Час розпадання (ЄФ 2.9.1)	NMT 10 minutes / Не більше 10 хвилин	5
Assay, Average content oxybutynin hydrochloride (HPLC, Eur.Ph. 2.2.29) / Кількісне визначення, середній вміст	4,75 – 5,25 mg/tablet (5,00 mg ± 5%) /	5,16

Вхано 135205 0707205

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
оксибутиніну гідрохлориду (ВЕРХ, ЄФ 2.2.29)	4,75 – 5,25 мг/таблетку (5,00 мг ± 5%)	
Microbial contamination ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ Eur.Ph. / ЄФ 2.6.12, 2.6.13		Not inspected
Bacteria / Бактерії Fungi / Гриби E. coli	≤10 ³ /g / г ≤10 ² /g / г Absent in 1g / Відсутня в 1г	

¹ tested on every 5th batch / тестується на кожній 5-ій серії

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Ingrid OUANDJI Qualified person / Уповноважена особа з якості
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature/ Дата підпису	05.06.2023 (all in digits)


A. MULLER

