



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

14.03.2024

№ 9238/24/10

**РУПАФІН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18949/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № 309130

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

**НОУКОР ХЕЛС, С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТИВА  
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

(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 07.03.2024 № 0327/1.

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

Начальник служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області  
(посада особа органу державного контролю)



*Віктор Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



25

--логотип компанії Ноукор--

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

<b>Продукт:</b> 263490	<b>Серія:</b> 309130	<b>OF/WO:</b> 309130
Рупафін, таблетки по 10 мг X 10 таблеток в блістері		

<b>Виробник:</b> Ноукор Хелс, С.А.	<b>Дата виробництва:</b> 15/11/2023	<b>Термін придатності:</b> 11/2026
------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------

<b>Випущена кількість:</b> 10 000 уп.	<b>ВМР:</b> GSAP10945	<b>Версія:</b> 1	<b>Дата набуття чинності:</b> 01/06/2022
263490_001-MB440.pdf			

**Результати аналізу в сертифікаті номер: 040000045698**

**Сила дії, лікарська форма, розмір та тип пакування в сертифікаті номер: 040000045698**

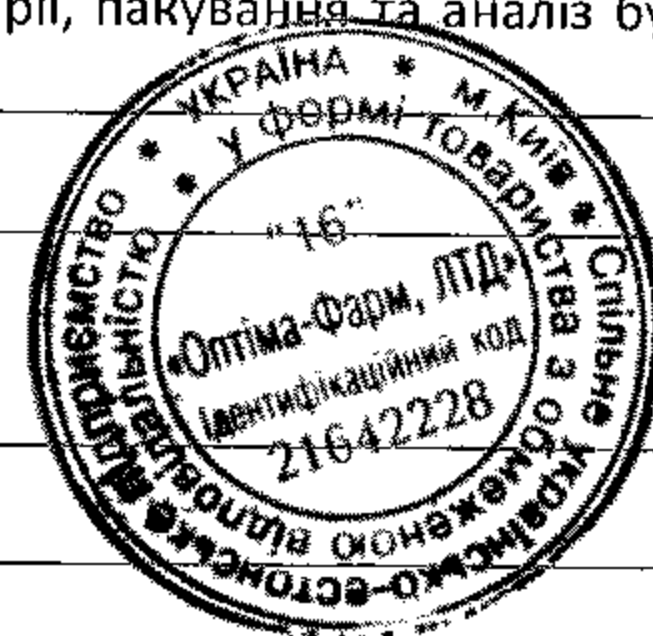
	Виробництво	Пакування	Контроль якості
Дільниця	Ноукор Хелс, С.А. Авда. Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Барселона, Іспанія	Ноукор Хелс, С.А. Авда. Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Барселона, Іспанія	Ноукор Хелс, С.А. Авда. Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Барселона, Іспанія
Номер ліцензії	800E MIA 0251	800E MIA 0251	800E MIA 0251
Сертифікат НВП	NCF /2117/001/CAT	NCF /2117/001/CAT	NCF /2117/001/CAT

**Країна призначення:** Україна

**Реєстраційне посвідчення:** UA/18949/01/01

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та до специфікацій у реєстраційній ліцензії країни призначення. Записи про обробку серії, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

**Коментарі:**  
 АФІ: 19200, Рупатадін Фумарат, Серія: 0000088429  
 АФІ: 19200, Рупатадін Фумарат, Серія: 0000091249



**Підписано електронним підписом:**  
**Уповноважена особа Ноукор Хелс, С.А.:** Марія Грація Пікерас Пікерас  
**Дата випуску:** 10/01/2024 14:58:19  
 Ноукор Хелс, С.А., Авда. Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Іспанія



62. ам. 15 1414  
 21.03.24

--логотип компанії Ноукор--

Ноукор Хелс, С.А., Авда. Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і  
Плегаманс, 08184, Іспанія

Сертифікат аналізу

Метод: 263490 Версія: 2

Матеріал: 263490	Серія: 309130	WO: 309130	Запит: В-03012024-33872
Рупафін, таблетки по 10 мг X 10 таблеток в блістері			Сертифікат №: 040000045698
Фармацевтична форма Таблетки			

Дата виробництва: 15/11/2023

Термін придатності: 11/2026

Тест	Специфікація	Результат. Одиниця
Опис	Круглі таблетки, світлого рожево-помаранчевого кольору, без маркування	Відповідає
Однорідність маси Евр.Ф. 2.9.5	Метод <620> Не більш двох індивідуальних мас із 20 обраних одиниць можуть мати відхилення $\pm 7,5\%$ від середньої маси, і жодна індивідуальна маса не може відхилитися на значення $\pm 15,0\%$	Відповідає
Розчинення	Метод <607> Евр. Ф. <2.9.3> Не менше 85 % (Q=80) за 15 хв., 0,1 N розчин HCl	100%
Ідентифікація барника	Метод <850> Ідентиф.заліза: Евр. Ф. <2.3.1>	Позитивний
Ідентифікація Рупатадину (ТШХ)	Метод <775> Евр. Ф. <2.2.27> Rf такий як у стандартного розчину	Позитивний
Ідентифікація Рупатадину (ВЕРХ)	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> tr такий як у стандартного розчину	Позитивний
Рупатадин вміст	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Між 9,5 та 10,5 мг/таблетку	9,9 мг/таблетку
RSA	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Не більше ніж 0,3%	Не визначено %
Однорідність дозованих одиниць	Метод <625> Евр. Ф. <2.2.40> Значення приймального числа (ПЧ) $\leq 15,0$ 1й рівень (n=10). ПЧ $\leq 15,0$ ; 2й рівень (n=30). ПЧ $\leq 15,0$ жодний індивідуальний вміст у дозованій одиниці розрахований для 30 одиниць $< 0,75 \times M$ та $> 1,25 \times M$ (M референтне значення).	99,0% 2,42 Відповідає
Всі інші	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Не більше ніж 0,5%	0,153%
Невідома індивідуальна домішка	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Не більше ніж 0,2%	0,068%
Сума невідомих домішок	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Не більше ніж 0,5%	0,068%
Запаювання блістерів	Метод <10056> Відповідає	Відповідає



--логотип компанії Ноукор--

Ноукор Хелс, С.А., Авда. Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і

Плегаманс, 08184, Іспанія

Сертифікат аналізу

Метод: 263490 Версія: 2

Матеріал: 263490	Серія: 309130	WO: 309130	Запит: В-03012024-33872
Рупафін, таблетки по 10 мг X 10 таблеток в блістері			Сертифікат №: 040000045698
Фармацевтична форма Таблетки			

Дата виробництва: 15/11/2023

Термін придатності: 11/2026

Пакування	Відповідає	Відповідає
Мікробіологічна чистота ТАМС	Евр. Ф. <5.1.4> Небільше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г	<20 КУО/г
ТУМС	Евр. Ф. <2.6.12> Небільше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г	<20 КУО/г
E. coli	Евр. Ф. <2.6.13> Відсутні в 1 г.	Відсутні/г

Зауваження

Розмір упаковки: 1 блістер x 10 таблеток

Затвердження

Сертифікат підписано електронним підписом:	Монтсерат Коста Ллор FDF Координатор 10/01/2024 08:42
--	---

