



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

пров. Світличної 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**

24.10.2023

№ 51462/23/10

**УЛЬТРЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14647/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 232222

Кількість ввезеного лікарського засобу 3500

Виробник

**Рівофарм СА, Швейцарія**

(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 24.10.2023 № 3304/27.

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)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Грина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)





**Rivopharm**

**BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT N. 13478/A**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ N. 13478/A**

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ULTREX, 300 mg capsules № 16 (2x8) in blisters in boxes/УЛЬТРЕКС капсули по 300 мг № 16 (8x2) в блістері
Manufacturing country / країна-виробник	Switzerland / Швейцарія
MA number / Номер РП	UA/14647/01/02
Batch number and size / Номер серії та розмір	232222 22871 packs/ упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	06.2023
Expiry date / Термін придатності	06.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno, Switzerland - ML № 511351 - 102608771 / Рівофарм СА, Центро Інсема, 6928 Манно, Швейцарія - Ліцензія на виробництво № 511351 - 102608771

TESTS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Description / Опис***	Hard gelatine white-white capsules, size 0el. Capsules contain white crystalline powder with marking "CLIN 300" / Тверді желатинові капсули білого кольору розміром 0el, з написом «CLIN 300». Вміст капсули: білий кристалічний порошок	Complies / Відповідає
Identification of Clindamycin / Ідентифікація Кліндаміцину	Complies (HPLC + UV) / Відповідає (ВЕРХ, УФ)	Complies / Відповідає
Identification of Titanium dioxide / Ідентифікація Титану діоксиду	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Average tablet mass (powder) / Середня маса (порошок)	650.0 mg + 7.5% (601.25 mg - 698.75 mg) / 650.0 мг + 7.5% (601.25 мг - 698.75 мг)	652.84 mg / мг

**RIVOPHARM SA**  
Pharmaceutical Laboratories  
6928 Manno - Switzerland - Tel.: +41 (0)91 611 98 88 - Fax: +41 (0)91 611 98 89  
site: [www.rivopharm.ch](http://www.rivopharm.ch)



Зам № 1320 Б 09/02



# Rivopharm

Disintegration / Розпадання	$\leq 15$ minutes / $\leq 15$ хвилин	Not performed / Не проводився
Uniformity of dosage units (mass variation) / Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Acceptance value AV $\leq 15.0$ / Приймальне число AV $\leq 15,0$	3.2 AV
Dissolution / Розчинення**	Q=80% (after 15 minutes $\geq 85\%$ ) / Q=80% (після 15 хвилин $\geq 85\%$ )	Not performed / Не проводився
Assay of Clindamycin (by HPLC) / Кількісне визначення Кліндаміцину (метод ВЕРХ)	285.0 mg - 315.0 mg / 285.0 мг - 315.0 мг 95.0 % - 105.0 %	293.9 mg / мг 98.0%
Related substances (by HPLC) / Супутні домішки (метод ВЕРХ)	Each unknown $\leq 0.13\%$ / Кожна невизначена домішка $\leq 0.13\%$ Total (known & unknown) $\leq 6.0\%$ / Загальний вміст домішок (визначених і невизначених) $\leq 6.0\%$	$<0.05\%$ 1.5%
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*	ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів): NMT $10^3$ CFU/g (не більше $10^3$ КУО/г) ТУМС (загальне число дріжджових і плісневих грибів): NMT $10^2$ CFU/g (не более $10^2$ КУО/г) Escherichia coli per 1 g: Absent / відсутня	$< 100$ CFU/g / менше 100 КУО/г $< 100$ CFU/g / менше 100 КУО/г Absent / відсутні
Water content / Вміст води	$\leq 7.0\%$	Complies / Відповідає

\* The test will be carried out only on the first 3 industrial batches, and then on every tenth batch at least once a year. / Контроль буде проводитися лише на перших 3 промислових серіях, а потім на кожній десятій серії щонайменше раз на рік.

\*\* This test will only be performed on validation batches at the time of release and during the stability study. This test will be changed into disintegration when the trading batches are issued, when the result of the disintegration test is less than 10 minutes. If the result of the disintegration test is in the range of 10-15 minutes, a dissolution test should be performed on the batch release, in order to ensure compliance with the specification. / Цей контроль буде проведено лише на валідаційних серіях під час випуску та протягом дослідження стабільності. Даний тест буде змінено на розпадання при випуску торгових серій, коли результат тесту розпадання менше ніж 10 хвилин. Якщо результат тесту розпадання в діапазоні 10-15 хвилин, тест розчинення має бути проведений на випуск серій, з метою забезпечення дотримання специфікації.

\*\*\* This test is described in the specification only for the release of trading batches. For experimental batches, the specification states "Hard gelatine white-white capsules, size 0el. capsules contain white

RIVOPHARM SA

Pharmaceutical Laboratories

6928 Manno - Switzerland - Tel.: +41 (0)91 611 98 88 - Fax: +41

site: [www.rivopharm.ch](http://www.rivopharm.ch)





# Rivopharm

crystalline powder". / Даний показник описується в специфікації лише для випуску торгових серій. Для дослідних серій в специфікації вказано «Тверді желатинові капсули, білого кольору розміром 0el, вміст капсул: білий кристалічний порошок».

When making any changes to Ph. Eur., it is necessary to update the specification from the moment the new monographs have entered into force. / При внесенні будь-яких змін до Євр.Фарм. необхідно оновити специфікацію з моменту вступу в силу нових монографій.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14647/01/02 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14647/01/02.

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 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 я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування), і контроль якості проведений на зазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Compiled by / Підготовлено  
QP Assistant / Контроль якості:  
Elisabetta Vallone / Елізабетта Валлоне

Date / Дата: 07.08.2023

Issued by / Затверджено  
Qualified Person / Уповноважена особа:  
Daniele Casale / Даніеле Часале

Date / Дата: 07.08.2023



**RIVOPHARM SA**  
Pharmaceutical Laboratories

Switzerland - Tel.: +41 (0)91 611 98 88 - Fax: +41 (0)91 605 66 66 - Web  
site: [www.rivopharm.ch](http://www.rivopharm.ch)