



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

10.02.2022

№ 3727/22/10

ПОДАГРАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18820/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2026

Серія лікарського засобу № P2112066 Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

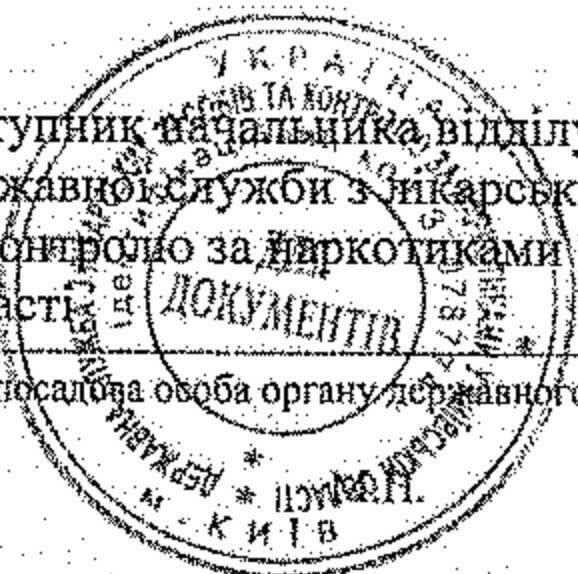
Виробник Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармацевтікал Продактс С.А., Греція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808
(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 01.02.2022 № 0247/1.

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)

Зубарєва Н. В.
(ініціали та прізвище)



Rontis

Driven by innovation

Industrial Area of Larissa
P.O. BOX 3012 - 41004
Larissa, Greece
Phone: +30 2410 541 489
Fax: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
<http://www.rontis.com>


CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| | | | |
|--|---|--|---|
| Product: PODAGRAT film-coated tablets 80 mg №28 (14x2) Продукт: ПОДАГРАТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 80 мг №28 (14x2) | | Batch No. № серії: | P2112066 |
| Marketing Authorization №: Реєстраційне посвідчення №: | UA/18820/01/01 | Size and type of the package: Розмір та тип упаковки: | 14 film-coated tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box with labeling in Ukrainian 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою |
| | | Batch quantity of packaging: Кількість серії в упаковках: | 10.000 packs / упаковок |
| Manufacture date: Дата виробництва: | 12/2021 | | |
| Strength/Potency: 1 tablet contains febuxostat hemihydrate equivalent to febuxostat 80 mg Сила дії/активність: 1 таблетка містить фебуксостату гемігідрат еквівалентного фебуксостату 80 мг | | Expiration date: Термін придатності: | 11/2025 |
| Country of manufacturer Країна-виробник | Greece Греція | | |
| Name, address and number of the license of manufacture and quality control: Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості: | Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A. P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Greece License № 107407/4-11-20 Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармацевтікал Продактс С.А. П.О. Бокс 3012 Лариса Індастріал Ареа, Лариса, 41004, Греція Ліцензія № 107407/4-11-20 | | |

| № | Test / Тест | Specification / Специфікація | Result / Результат |
|---|--|---|-----------------------|
| 1 | Appearance / Опис | Pale yellow to yellow, film-coated, capsule shaped tablets, engraved with "80" on one side and plain on the other side / Капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з тисненням «80» з одного боку і гладкі – з іншого | CONFORMS / ВІДПОВІДАЄ |
| 2 | Identification of febuxostat / Ідентифікація фебуксостату - HPLC / ВЕРХ | The retention time conforms to the same of the standard preparation (the tests is performed with the Assay test / Час утримання відповідає стандарту (випробування проводять паралельно з випробуванням «Кількіс визначення» UV spectra should conforms to the same of the standard preparation / УФ-спектр має відповідати стандартного розчину | CONFORMS / ВІДПОВІДАЄ |



As on 0110 6-y 17.02.22 3/4

| | | | |
|--|---|--|---|
| 3 | Identification of Titanium Dioxide / Ідентифікація титану діоксиду | Yellowish-orange color is formed / Утворюється жовтувато-помаранчевий колір | CONFORMS / ВІДПОВІДАЄ |
| 4 | Identification of Iron Oxide / Ідентифікація заліза оксиду | Blue color is formed / Утворюється блакитний колір | CONFORMS / ВІДПОВІДАЄ |
| 5 | Uniformity of mass / Однорідність маси | Not more than 2 units more than average weight $\pm 5\%$ and no unit more than average weight $\pm 10\%$ / Не більше 2 одиниць більше середньої маси $\pm 5\%$ і жодної одиниці дозування більше середньої маси $\pm 10\%$ | CONFORMS / ВІДПОВІДАЄ |
| 6 | Dimensions (length / width) / Розмір (довжина/ширина) | 16.5 mm / мм x 7.0 mm / мм $\pm 5\%$ ((15.7-17.3) mm / мм x (6.7-7.4) mm / мм) | 16.7 mm / мм x 7.1 mm / мм |
| 7 | Uniformity of dosage units (Uniformity content) / Однорідність одиниць дозування (Однорідність вмісту) | The acceptance value of the first 10 dosage units less than or equal to L1. If the acceptance value is greater than L1, to test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value / Приймальне число для перших 10 одиниць дозування має бути менше або дорівнювати L1. Якщо приймальне число більше за L1, необхідно виконати випробування ще для 20 одиниць дозування та розрахувати приймальне число для них. The requirements are met if the final acceptance value for 30 dosage units is less than or equal to L1 and no of the individual content of dosage unit is not less than $(1 - L2 \times 0.01) M$ or more than $(1 + L2 \times 0.01) M$. - L1 is 15.0 and L2 is 25.0 / Вимоги вважаються виконаними, якщо остаточне приймальне число для 30 одиниць дозування становить менше за L1 або дорівнює йому, і в жодній із досліджених одиниць дозування індивідуальний вміст діючої речовини не менше за $(1 - L2 \times 0.01) M$ і не більше за $(1 + L2 \times 0.01) M$. - L1 становить 15.0 а L2 – 25.0 | 4.6% (L1) |
| 8 | Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) - Impurity I / Домішка I - Max individual unknown impurities / Максимальний вміст індивідуальної невідомої домішки Total impurities / Загальний вміст домішок | $\leq 0.2\%$ $\leq 0.2\%$ $\leq 0.8\%$ | BLQ / НЛКВ BLQ / НЛКВ BLQ / НЛКВ |
| 9 | Dissolution (HPLC) / Розчинення (ВЕРХ) | Q = 80% in 15 minutes in accordance with Ph. Eur. 2.9.3-1 / Q=80% за 15 хвилин, відповідно до Євр. Фарм. 2.9.3-1 | 100 %, Min / Min.: 98 % (S1) |
| 10 | Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ) | 95.0-105.0% of labeled amount of febuxostat / 95.0-105.0% від заявленої кількості фебуксостату | 97.9% |
| 11 | Microbiological purity / Мікробіологічна чистота - Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних бактерій - Total combined yeasts / molds count / Загальна кількість дріжджових / пліснявих грибів - <i>Escherichia coli</i> | (Complies with Ph. Eur. 5.1.4-1 / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 5.1.4-1)* 10^3 CFU/g (max. acceptable count = 2000) / 10^3 КУО/г (максимально допустима кількість = 2000) 10^2 CFU/g (max. acceptable count = 200) / 10^2 КУО/г (максимально допустима кількість = 200) Absent in 1 g / Відсутні в 1 г |  |
| *performed on every 10-th batch or at least one batch per year, whichever has the highest frequency / виконується на кожній 10-й серії або щонайменше на одній серії на рік, залежно від того, яка з цих подій відбувається частіше | | | |
| BLQ: Below Limit Quantification / НЛКВ: Нижче Ліміту Кількісного Визначення | | | |
| Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and that the batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 the above mentioned requirements." | | | |



Декларація про сертифікацію: "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

Підпис:
Signature

Name and position of person authorizing the batch release:
Підпис та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Evagelia Bobola /QP

Test Date: **20/12/2021**
Дата аналізу:

Release Date: **21/12/2021**
Дата випуску:

This certificate has been completed, checked and signed in accordance to the English text /
Даний сертифікат заповнений, перевірений та підписаний відповідно до тексту англійською мовою

