

28



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.09.2023

№ 47628/23/20

КОЛХІЦИН ЛІРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18740/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.05.2026

Серія лікарського засобу № 3E7356

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000 уп.

Виробник

Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРІН ФК",
ідент. код: 38218086

(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 19.09.2023 № 825/0/01.21-23/І.

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

Начальник служби

(підписати особа, яку уповноважено контролюю)



(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)



Certificate of Analysis

12

10010 11

Сторінка 1 з 4

Назва продукту: КОЛХІЦИН ЛІРКА, таблетки по 1 мг, по 30 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

Країна / Отримувач:	Україна	Номер партії:	3E7356
Країна/Виробник:	Німеччина	Розмір партії:	26.000 упаковок
Лікарська форма:	Таблетка	Дата виробництва:	20.03.2023
Розмір упаковки:	2x30	Термін придатності:	31.03.2028
Тип упаковки:	Блістер	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18740/01/01
Активний інгредієнт(и):	Колхіцин		

Дозування:

1 мг/табл.

Результати аналізу та додаткову інформацію дивитися у Сертифікаті аналізу.

Номер ліцензії на виробництво:

DE_BY_05_MIA_2023_0006

GMP сертифікат №:

DE_BY_05_GMP_2022_0074

Опис етапів виготовлення:

Виготовлення балку: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Донаустауфер Штрассе 378, 93055 Регенсбург, Німеччина
Первинне пакування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Донаустауфер Штрассе 378, 93055 Регенсбург, Німеччина
Вторинна упаковка: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Донаустауфер Штрассе 378, 93055 Регенсбург, Німеччина
Контроль якості: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Донаустауфер Штрассе 378, 93055 Регенсбург, Німеччина

Цим я підтверджую, що етапи виробництва, зазначені в Угоді про технічну якість, були виконані в повній відповідності до вимог GMP ЄС та умов, описаних в Угоді про технічну якість для забезпечення відповідності вимогам реєстраційного(их) дозволу(ів) як передбачено контрактодавцем.

Випуск: Д-р Рената Рейнігер, дата: 31.05.2023
Position: Кваліфікована особа

Цей документ був виданий автоматично і дієвий без підпису. 31.05.2023 (zfd.mtm.yuuu)



Вх. ш. №1502
22.12.23

Гаупт Фарма Амарег ГмбХ
www.ama-reg.de

Донаустауфер Штрассе 378, 93055 Регенсбург, Німеччина
Тел./факс: +49 920 9305-0

Сертифікат аналізу

№ 01/01

Сторінка 2 з 4

Назва продукту: КОЛХІЦИН ЛІРКА, таблетки по 1 мг, по 30 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

Країна / Отримувач:	Україна	Номер партії:	3E7356
Країна/Виробник:	Німеччина	Розмір партії:	26.000 упаковок
Лікарська форма:	Таблетка	Дата виробництва:	20.03.2023
Розмір упаковки:	2x30	Термін придатності:	31.03.2028
Тип упаковки:	Блістер	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18740/01/01

Тести	Специфікація	Результати	Одиниця	Примітка
Опис - Вигляд Круглі таблетки	Відповідає	Відповідає		
Опис - Колір Білуват-бід білого до жовтуватого кольору	Відповідає	Відповідає		
Опис - Риска на одному боці з рискою на одному боці	Відповідає	Відповідає		
Середня маса	67.5 - 82.6	74.9	мг/табл	
Однорідність маси відповідає Фарм Фарм 2.9.5	Відповідає	Відповідає		
Розпадання	0 - 15	5	хв	
Вода	0.0 - 5.0	4.3	%	
Ідентифікація УФ Калієри відповідає відповідному стандартному спектру	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація ВЕРХ Калієри	Відповідає	Відповідає		11.0 хв



Група Фарма Амарог ГмбХ – Член Аенова Груп
www.amarog-group.com
Донауштауфер Штрассе 378, 93055 Регенсбург, Телефон: +49 941 46010



Certificate of Analysis

1011014

Страница 3 з 4

Кількісне визначення Коліцин	95 - 105	99	%	
Однорідність дозованих одиниць відповідає Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає	Відповідає		
Однорідність дозованих одиниць AV	0.0 - 15.0	4.2		
Продукт розкладання β-лактоглобулін (Швейцарія)	0.00 - 0.25	0.00	%	< 0.10 %
Продукт розкладання γ-лімфоглобулін (Швейцарія)	0.00 - 0.25	0.00	%	< 0.10 %
Продукт розкладання α-лактоальбумін (Швейцарія)	0.0 - 0.2	0.0	%	< 0.10 %
Продукт розкладання Будівничий ланцюг продукту розкладання (Швейцарія)	0.0 - 0.1	0.0	%	< 0.10 %
Продукт розкладання сума продуктів розкладання (Швейцарія)	0.0 - 1.0	0.0	%	
Продукти розкладання β-лактоглобулін (Україна)	0.00 - 0.83	0.00	%	< 0.10 %



Бавлут Фарма Амарег ГмбХ – Член Аенова Груп
www.aenova-group.com

Доннустрауфер Штрассе 378, 93055 Регенсбург, Телефон: +49 941/41111



