



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

23.06.2023

№ 29792/23/10

ГОРДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 5 пластикових форм у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7395/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A31020A

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(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 22.06.2023 № 1925/8.

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)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



Переклад на українську мову



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ГОРДОКС

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7395/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 10 000 КЮД аprotиніну/ 1 мл

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій.

Розмір і тип упаковки: 10 мл розчину в ампулі з безбарвного скла; по 5 ампул в пластиковій формі, 5 пластикових форм в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування.

Номер серії: : A31020A

Розмір серії: 1 872 уп.

Дата виготовлення: 01.2023

Дата закінчення терміну придатності: 01.2028

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP. Цей сертифікат якості є виправленою версією Сертифіката Якості від 16.03.2023 року.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 16.03.2023

Дата внесення виправлень: 03.05.2023

Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 3

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu





Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: А31020А

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС	Безбарвний або злегка забарвлений розчин	відповідає
ПРОЗОРИСТЬ	Препарат повинен бути прозорим	відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ	Безбарвний або злегка забарвлений розчин (не інтенсивніше за еталони ВУ ₅ , У ₅).	відповідає
ОПТИЧНА ЩІЛЬНІСТЬ*	Оптична щільність розчину препарату, що містить 3,0 ЄФО**/мл (5400 КЮД/мл), виміряна при довжині хвилі 277 нм, не повинна перевищувати 0,80.	відповідає
рН	Від 5,0 до 7,0	5,8
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні.	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки	частки ≥ 10 мкм: не більше 6000/ампулу, частки ≥ 25 мкм: не більше 600/ампулу	166/ампулу 7/ампулу
Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	10,1 мл
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Метод 1 ВЕРХ Метод 2 титриметрія, протеолітична активність	Часи утримання піків діючої речовини на хроматограмах випробувального та стандартних розчинів повинні відповідати при ідентичних хроматографічних умовах. Препарат повинен мати інгібуючу активність до трипсину.	відповідає відповідає
ОЛІГОМЕРИ АПРОТИНІНУ	Сума олігомерів: не більше 1,0%	<0,20%
СТОРОННІ ДОМІШКИ	Н-піроглутаміл апротинін (RRT~0,9): не більше 1,0% Будь-яка інша домішка: не більше 0,5% Сума будь-яких інших домішок: не більше 1,0%	0,33% 0,29% 0,29%
СУХИЙ ЗАЛИШОК:	Не більше 2,5 мг/мл препарату (без натрію хлориду)	1,5 мг/мл
АНОМАЛЬНА ТОКСИЧНІСТЬ*	Препарат має бути не токсичним	відповідає

стор. 2 з 3



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: А31020А

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ВМІСТ ГІСТАМІНОПОДІБНИХ РЕЧОВИН *	Не більше 0,2 мкг гістаміну основи на 3 ЄФО** (5400 КЮД)	відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Препарат має бути стерильним.	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Не більше 0,78 ЕО/мл	<0,20 ЕО/мл
БЕНЗАЛЬДЕГІД	Не більше 0,05%	0,02%
ДІЮЧА РЕЧОВИНА: Апротинін	Активність апротиніну: від 9 000 до 11 000 КЮД/мл (90,0-110,0%)	9936 КЮД/мл 99,4%
Бензиловий спирт	від 5,0 до 6,1 ЄФО**/мл (90,0-110,0%)	5,52 ЄФО/мл 99,4%
Натрію хлорид	від 9,00 до 11,00 мг/мл (90,0-110,0%)	9,56 мг/мл 95,6%
	Від 8,1 до 8,9 мг/мл	8,4 мг/мл

*Тести за показниками оптична щільність, аномальна токсичність та вміст гістаміноподібних речовин проводять на діючій речовині, але їх можна виконувати і на готовому продукті. Виробник гарантує якість за представленими показниками.

** 1ЄФО (Од. Євр. Фарм) = 1800 КЮД

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № No 5-00151-Q1-03-01

стор. 3 з 3



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu