



34

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.12.2021

№ 73450/21/26

ЕВІНОПОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, по 25 мг/мл; по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому
 контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0898/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 110175

Кількість ввезеного лікарського засобу 9406

Виробник

БРОС ЛТД, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРВАРТС
 ФАРМА", ідент. код: 42071629**

(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)

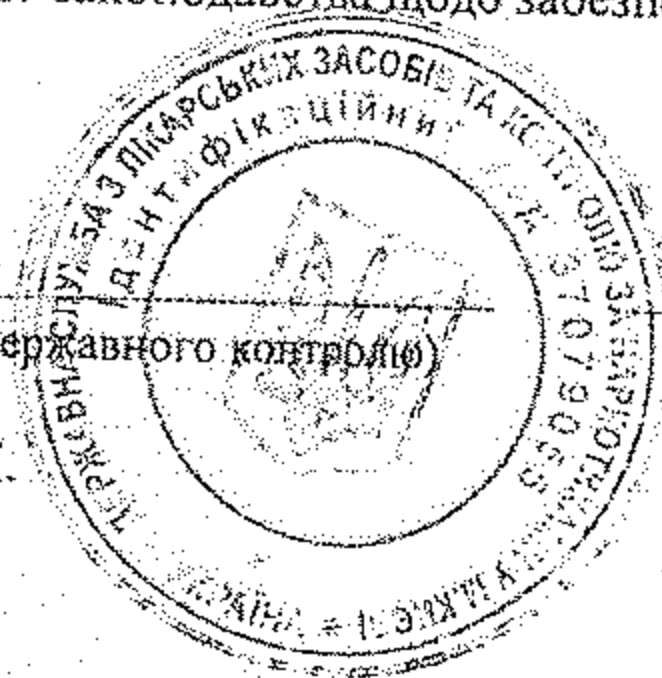
Протокол візуального контролю від 07.12.2021 № 4462/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 9116

НАЗВА ПРЕПАРАТУ : ЕВІНОПОН
 ЛІКАРСЬКА ФОРМА : розчин для ін'єкцій;
 СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ : 25мг/мл – диклофенак натрію;
 РОЗМІР І ВИД УПАКОВКИ : по 3мл (75мг) в ампулах №5, у картонних коробках;
 РЕЄСТР. ПОСВІДЧЕННЯ : № UA/0898/01/01, дійсне - необмежений;
 НОМЕР СЕРІЇ : 110175
 КІЛЬКІСТЬ ПРОДУКЦІЇ В СЕРІЇ : 9406 упаковок;
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 10/2021
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 10/2026
 КРАЇНА – ВИРОБНИК : ГРЕЦІЯ
 СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP : № 106493/ 20-10-2020/6ic в Eudra/ GMDP, посилання: 108326
 ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : № 0000000007/20/1 в Eudra/ GMDP, посилання: 55277
 НАЙМЕНУВАННЯ, МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ : БРОС ЛТД
 ВИРОБНИКА та КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ : вул.Авгіс і Галініс15, Неа Кіфісія(Аттіка)14564, Греція

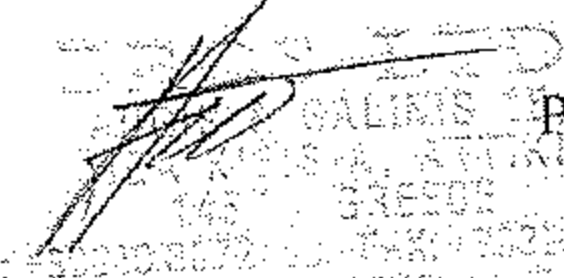
Показники /Tests	Вимоги/Requirements	Результати аналізу/ Results
1. Зовнішній вигляд	Прозорий, майже безбарвний розчин.	Відповідає
2. Ідентифікація:		
2.1. Диклофенак натрію	Час утримання піку диклофенаку натрію на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку натрію диклофенаку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
2.2. Бензиловий спирт	Час утримання піку бензилового спирту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
2.3. Пропіленгліколь	Час утримання піку пропіленгліколю на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку пропіленгліколю на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
2.4. Натрій	Повинен давати реакцію (b) на натрій.	Відповідає
3. Номінальний об'єм	Не менше 3.0 мл	Відповідає
4. рН	8.2 – 8.7	8.6
5. Механічні включення	Повинен відповідати вимогам ін'єкційних розчинів.	Відповідає
6. Кількісне визначення:		
6.1. Диклофенак натрію	95.0 - 105.0% (на момент випуску). 90.0-110.0% (на кінець терміну придатності).	97.1 % Відповідає
6.2. Бензиловий спирт	95.0 - 105.0% (на момент випуску). 90.0 – 110.0% (на кінець терміну придатності).	99.4 % Відповідає
6.3. Пропіленгліколь	95.0 - 105.0% (на момент випуску). 90.0 - 110.0% (на кінець терміну придатності).	99.4 % Відповідає
7. Вміст бензальдегіду	Не більше 0.006%	Відповідає
8. Сторонні домішки диклофенаку натрію:		
8.1 Індивідуальна домішка	Не більше 0.2%	Відповідає
8.2. Сумарний вміст домішок	Не більше 0.5%	Відповідає
9. Пірогенність	Розчин не повинен бути пірогенним.	Відповідає
10. Стерильність	Розчин має бути стерильним.	Відповідає
11. Аномальна токсичність	Повинен витримувати випробування на аномальну токсичність	Відповідає



Вх № 11/1001
1312 ч. 2

Заклучення: серія 110175 відповідає вимогам МКЯ реєстраційного посвідчення
№ UA/0898/01/01 від 16.03.2021 № 485.

Head of the Department/chemist manager/
(Завідуючий відділенням – хімік)


Papachristou Achilleas/
Папахристу Ахіллес

Коментарі: відсутні
Comments/ no

Заява про сертифікацію:
Application for certification/

«По справжньому я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/ маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаному виробництві (ділянці) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Лікарський засіб (даний продукт)
відповідає специфікації

Qualified Person (QP)-
Кваліфікована відповідальна
особа з контролю якості


Kostogiannis Antonis /
Костогіанніс Антоніс

Сертифікат виданий: 11/11/2021р.
Certificate issued

