



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

13.04.2023

№ 15647/23/10

РИТМОНОРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блистері; по 5
блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8928/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **48007Z6**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

Бента Ліон, Франція

(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 13.04.2023 № 1006/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу

1.	Name of product/ Назва продукту	RYTMONORM®/ РИТМОНОРМ®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	France / Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/8928/01/01
4.	Strength/ Сила дії	150 mg propafenone hydrochloride / 150 мг пропafenону гідрохлориду
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	film-coated tablets 150 mg / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	10 tablets per blister; 5 blisters in carton pack/10 таблеток у блістері; 5 блістерів у картонній упаковці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	48007Z6 3396 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії	12.2022 27.02.2023
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	11.2025
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Benta Lyon, 29 avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint-Genis-Laval, France / Бента Ліон, 29 авеню Шарль де Голль, 69230 Сен-Жені-Лаваль, Франція Manufacturing Authorization/ Ліцензія на виробництво M15/311
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Appearance (visually)/ Опис (візуально)	Film-coated tablets, white to off-white, biconvex, face 1: "150", face 2: blank. / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, двоопуклі, з тисненням «150» з одного боку.	Complies / Відповідає
Identification, propafenone hydrochloride* (TLC) / Ідентифікація, пропafenону гідрохлорид* (ТЛХ)	Complies / відповідає	Complies / Відповідає
Identification, Chloride* (chemical reaction) / Ідентифікація, Хлориди* (хімічна реакція)	Complies / відповідає	Complies / Відповідає
Identification, propafenone hydrochloride* (HPLC, not routinely) / Ідентифікація, пропafenону гідрохлорид* (ВЕРХ, нерутинний тест)	Complies / відповідає	Complies / відповідає
Identification, Coloring agent, Titanium dioxide (E 171)* (not routinely) / Ідентифікація, Барвник, Титану діоксид (E 171) * (нерутинний тест)	Complies / відповідає	Complies / Відповідає



Assay propafenone hydrochloride (HPLC) / Кількісне визначення пропафенону гідрохлориду (ВЕРХ)	95-105% of the labeled claim / 95-105% від заявленої кількості	100 %
Purity (HPLC)** / Домішки (ВЕРХ)**		
Individual impurities, each** / Кожної окремої домішки**	Not more than 0,2% / не більше 0,2%.	0.0 %
Total Impurities** / Загальна кількість домішок**	Not more than 1,0% / не більше 1,0%.	0.0 %
Dissolution (UV, Ph. Eur. 2.9.3) / Розчинення (УФ, Євр. Фарм. 2.9.3)	Q = 80% after 30 minutes, acceptance table Ph. Eur. 2.9.3.-1 (stages 1+2)/ Q = 80% через 30 хвилин, таблиця допустимих меж Євр. Фарм. 2.9.3-1 (етап 1 + 2)	97 % Stage/Етап 1
Uniformity of Dosage Units* (Ph. Eur. 2.9.40) / Однорідність дозованих одиниць* (Євр. Фарм. 2.9.40)	Meets the requirements Ph. Eur. 2.9.40 for film-coated tablets per mass variation / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40 для таблеток, вкритих плівковою оболонкою, розрахунково-ваговий метод	Complies / Відповідає
Resistance to Crushing (individual) (n ≥ 10) Ph. Eur. 2.9.8/ Стойкість до роздавлювання (індивідуальні значення) (n ≥ 10) Євр. Фарм. 2.9.8	Not less than 25 N / не менше 25 Н	125 N/H
Microbiological Quality *** Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13/ Мікробіологічна чистота*** Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13		
- ТАМС*** / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів***	≤10 ³ cfu/g / ≤10 ³ КУО/г	<50 cfu/g / КУО/г
- ТУМС*** / Загальна кількість цвілевих і дріжджових грибів***	≤10 ² cfu/g / ≤10 ² КУО/г	<50 cfu/g / КУО/г
- Escherichia coli***	Absent in 1 g / відсутні в 1 г	Absent / Відсутні


* These tests are not stability indicating and are not tested routinely in stability trials, but would comply if tested./ ці тести не є показовими для стабільності продукту, тому вони не проводяться рутинно при вивченні стабільності. Повинні відповідати вимогам у разі тестування.

** This test is not performed for product release if the results for 10 production batches meet the specification./ тест не проводиться при випуску продукту, якщо результати 10 виробничих серій відповідають специфікації.

*** Not less than 2 batches/year are tested./ тестується не менше 2-х серій на рік.

12.	Comments/ Коментарі	N/A
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	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(s) 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 підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи пакування/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, пакування і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	A. PAUL Qualified person / уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature/ Дата підпису	27 FEB 23

