



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.05.2024

№ 22484/24/10

КУРІОЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, 1,027 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3824/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G42007B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1400

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 **07.05.2024 № 1236/4.**

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)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)





Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КУРІОЗИН

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3824/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 1,027 мг цинку гіалуронату/г

Лікарська форма: гель

Розмір і тип упаковки: 15 г гелю в тубі, 1 туба в упаковці.

Номер серії: G42007B

Розмір серії: 14 200 уп.

Дата виготовлення: 02.2024

Дата закінчення терміну придатності: 02.2026

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 Рихтер», 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.

Дата випуску серії: 20.03.2024

Дата випуску сертифіката: 20.03.2024

Д-р Хомпотх Чілла
Уповноважена особа /підпис/

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői 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: G42007B

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний або майже безбарвний прозорий гель, практично без запаху.	відповідає
МАСА ВМІСТУ ТУБИ:	Не менше 15,0 г/тубу	відповідає
pH	5,0-6,0	5,3
В'ЯЗКІСТЬ:	Не менше 30 000 сП	43 200 сП
СПРАВЖНІСТЬ: Глюкуронова кислота:	Спектри поглинання у видимій області випробуваного розчину та розчину порівняння повинні бути ідентичні.	відповідає
Цинк: Метод 1	Різниця граничного потенціалу випробуваного розчину перед додаванням та після додавання розчину порівняння повинна бути не більше $\pm 0,01$ V.	---
Метод 2 (Альтернативний)	Інтенсивність спектральної лінії цинку (213,856 нм) випробуваного розчину та розчину порівняння має бути в тому самому порядку.	відповідає
Калію сорбат:	Спектри поглинання в УФ області випробуваного розчину та розчину порівняння повинні бути ідентичні.	відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^2 в 1 г	<10 КУО/г
	Загальна кількість грибів: не більше 10 в 1 г	<10 КУО/г
	Staphylococcus aureus: відсутні в 1 г	відповідає
	Pseudomonas aeruginosa: відсутні в 1 г	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Глюкуронова кислота: 434,7 – 531,3 мкг/г 90,0 - 110,0%	472,89 мкг/г 97,9%
	Цинк: 144,0 – 176,0 мкг/г 90,0 - 110,0%	153,87 мкг/г 96,2%
	Калію сорбат: 0,900 – 1,100 мг/г 90,0 - 110,0%	0,960 мг/г 96,0%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00269-Q1-00-01

стор. 2 з 2



ВАТ «Геден Рихтер»

Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: КУРИОЗИН

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/3824/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 1,027 мг цинка гиалуроната / г

Лекарственная форма: гель

Размер и тип упаковки: 15 г геля в тубе, 1 туба в упаковке

Номер серии: G42007B

Размер серии: 14 200 уп.

Дата производства: 02 2024

Дата истечения срока годности: 02 2026

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

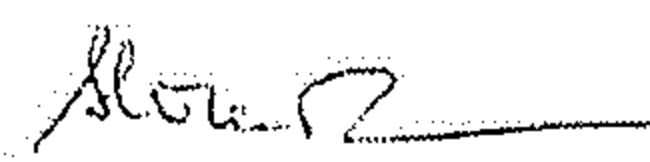
Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серий	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серий: 20.03.2024

Дата выпуска сертификата: 20.03.2024


Др. Хомпотх Чилла
Уполномоченное лицо.

стр. 1 из 2





ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: G42007B

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный или почти бесцветный прозрачный гель, практически без запаха.	соответствует
МАССА СОДЕРЖИМОГО ТУБЫ:	Не менее 15,0 г/тубу	соответствует
pH:	5,0 - 6,0	5,3
ВЯЗКОСТЬ:	Не менее 30 000 спз.	43 200 спз
ПОДЛИННОСТЬ: Глюкуроновая кислота:	Спектры поглощения в видимой области испытуемого раствора и раствора сравнения должны быть идентичны.	соответствует
Цинк: Метод 1	Разница предельного потенциала испытуемого раствора перед прибавлением и после прибавления раствора сравнения должна быть не более $\pm 0,01$ V.	—
Метод 2 (Альтернативный)	Интенсивность спектральной линии цинка (213,856 нм) в испытуемом растворе и растворе сравнения должна быть в таком же порядке.	соответствует
Калия сорбат:	Спектры поглощения в УФ области испытуемого раствора и раствора сравнения должны быть идентичны.	соответствует
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^2 в 1г Общее число грибов: не более 10 в 1г Staphylococcus aureus: отсутствие в 1 г. Pseudomonas aeruginosa: отсутствие в 1 г.	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г /г соответствует соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ:	Глюкуроновая кислота: 434,7 – 531,3 мкг/г 90,0 – 110,0% Цинк: 144,0 – 176,0 мкг/г 90,0 – 110,0% Калия сорбат: 0,900 – 1,100 мг/г 90,0 – 110,0%	472,89 мкг/г 97,9% 153,87 мкг/г 96,2% 0,960 мг/г 96,0%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в ИД № 5-00269-Q1-00-01

стр. 2 из 2

