



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.02.2025

№ 2756/25/10

КУПЛАТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі оральні (300 мг/мл) по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7479/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2217555

Кількість ввезеного лікарського засобу 1890

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(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 31.01.2025 № 0189/4.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

КУПЛАТОН, краплі оральні (300 мг/мл)

Сила дії/активність
Упаковка
Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Термін придатності

Диметикону 300 мг/мл
По 30 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
2217555
6431 уп.
22.08.2024
08.2026

Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення
Виробник
Ліцензія виробничої дільниці
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Умови зберігання
Номер продукту

Фінляндія
UA/7479/01/01
Оріон Корпорейшн, Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
FIMEA/2022/002459 дійсний до 02.06.2025
Зберігати при температурі не вище 25 °C
147372

Найменування показників	Вимоги специфікації	Результати випробувань
Фізичний стан	Емульсія	емульсія
Колір	Білий. Жовтуватий	білий
pH	5,0 - 6,0	5,0
Густина	0,99 - 1,03 г/мл	1,01 г/мл
Однорідність маси	ЄФ	відповідає ЄФ
Номинальна маса	29 мг (=1 крапля)	29 мг (=1 крапля)
Середня маса 1 краплі емульсії, 10 доз	25 - 33 мг	27 мг
Маса 1 краплі емульсії, однократна доза	M±0,10xM	M±0,10xM
Крапель на мілілітр	30 - 41 крапель/мл	37 крапель/мл
Ідентифікація, УВЕРХ/РМ: - диметикон	Позитивно	відповідає
Кількісне визначення, УВЕРХ/РМ: - диметикон	270-330 мг/мл	280 мг/мл
Ідентифікація по поглинанню довгохвильової області ІЧ випромінювання: - диметикон	ІЧ-спектр випробовуваного зразка має відповідати ІЧ-спектру зразка порівняння	відповідає
Кількісне визначення по поглинанню довгохвильової області ІЧ випромінювання: - диметикон	270-330 мг/мл	280 мг/мл
Мікробіологічна чистота: -Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤100 КУО/г	<10 КУО/г
-Загальна кількість дріжджеподібних і пліснявих грибів	≤10 КУО/г	<10 КУО/г
-Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г
* Всі посилання наведені на чинні Фармакопеї.		

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, представлених у реєстраційному доось країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено Акі Хартікаїнен, Уповноважена особа
Електронний підпис від 18.09.2024 15:15:26

ВІРНО
Керівник регуляторного відділу

Одінцова В.

Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finland

Visiting address:
Orionintie 1
Espoo
Finland

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fi

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua

ORION



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page: 1(2)

CUPLATON 300 MG/ML ORAL DROPS 30 UA

Strength / activity: Dimethicone 300 mg/ml
Product Number: 147372
Batch Number: 2217555
Batch Size: 6431 pack.
Package: 30 ml in vial, 1 vial in cardboard box
Manufacturer: Orion Corporation, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland
Manufacturing license: FIMEA/2019/000732 from 17.12.2019
Certificate of GMP compliance of a manufacturer: FIMEA/2022/002459 valid till 02.06.2025
Date of Manufacture: 22.08.2024
Date of Expiration: 08.2026
Storage: not above 25 °C
MA number in Ukraine: UA7479/01/01

TESTS	REQUIREMENTS	RESULTS
State	emulsion	emulsion
Colour	white	white
pH	yellowish	5,0
Density	5,0 – 6,0	1,01 g/ml
Drops per ml	0,99 g/ml – 1,03 g/ml	37 drop/ml
Uniformity of mass	30 drop/ml – 41 drop/ml	Ph.Eur.
Target mass	Ph.Eur.	29 mg1dro
Average mass, 10 doses	29 mg1dro	27 mg
Mass, single dose	25 mg – 33 mg	M ± 0,10 x M
Identification, UHPLC/RI	M ± - 0,10 x M	conforms
Identification, NIR	positive	conforms
Assay, UHPLC/RI	The IR-spectrum of the sample must correspond to the IR-spectrum of the standard.	280 mg/ml
Assay, NIR	270 mg/ml – 330 mg/ml	280 mg/ml

Orion Corporation

ORION PHARMA
Orionintie 1, 02200 ESPOO
P.O.Box 65, 02101 ESPOO
Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 4263815

Tengstrominkatu 8, 20560 TURKU
P.O.Box 425, 20101 TURKU
Tel. +358 10 42692
Fax +358 10 426 7777

Volmikka 8, 70700 KUOPIO
P.O.Box 1780, 70701 KUOPIO
Tel. +358 10 428 611
Fax +358 10 428 6444

Orion Corporation. Registered office and domicile: Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland.



CERTIFICATE OF ANALYSIS

CUPLATON 300 MG/ML ORAL DROPS 30 UA

Product Number:

147372

Batch Number:

2217555

TESTS	REQUIREMENTS	RESULTS
Total bacterial count	nmt 100 CFU /g	<10 CFU /g
Fungi	nmt 10 CFU /g	<10 CFU /g
Escherichia coli	absence in 1 g	absence in 1 g

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration file of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Electronically approved 18.09.2024 15:15:26 by a Qualified Person Aki Hartikainen

Orion Corporation

ORION PHARMA
Orionintie 1, 02200 ESPOO
P.O.Box 65, 02101 ESPOO
Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815

Tengströmminkatu 8, 20360 TURKU
P.O.Box 435, 20101 TURKU
Tel. +358 10 42692
Fax +358 10 426 7777

Voltinkatu 8, 70700 KUOPIO
P.O.Box 1780, 70701 KUOPIO
Tel. +358 10 428 611
Fax +358 10 428 6444

Orion Corporation. Registered office and domicile: Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland.



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.02.2025

№ 7807/25/10

КУПЛАТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні (300 мг/мл) по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7479/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2217557**

Кількість ввезеного лікарського засобу **523**

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(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 **25.02.2025 № 0526/5.**

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)

М.П.



(підпис)

Ольга СРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

КУПЛАТОН, краплі оральні (300 мг/мл)

Сила дії/активність
Упаковка
Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Термін придатності

Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення
Виробник
Ліцензія виробничої ділянки
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Умови зберігання
Номер продукту

Диметикону 300 мг/мл
По 30 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
2217557
6396 уп.
22.08.2024
08.2026

Фінляндія
UA/7479/01/01
Оріон Корпорейшн, Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019

FIMEA/2022/002459 дійсний до 02.06.2025

Зберігати при температурі не вище 25 °C
147372

Найменування показників

Вимоги специфікації

Результати випробувань

Фізичний стан
Колір
рН
Густина
Однорідність маси
Номинальна маса
Середня маса 1 краплі емульсії, 10 доз
Маса 1 краплі емульсії, однократна доза

Емульсія
Білий. Жовтуватий
5,0 - 6,0
0,99 - 1,03 г/мл
ЄФ
29 мг (=1 крапля)
25 - 33 мг
M±0,10xM

емульсія
білий
5,3
1,02 г/мл
відповідає ЄФ
29 мг (=1 крапля)
26 мг
M±0,10xM

Крапель на мілілітр
Ідентифікація, УВЕРХ/РМ:
- диметикон

30 - 41 крапель/мл
Позитивно

40 крапель/мл
відповідає

Кількісне визначення, УВЕРХ/РМ:
- диметикон

270-330 мг/мл

282 мг/мл

Ідентифікація по поглинанню довгохвильової області ІЧ випромінювання:
- диметикон

ІЧ-спектр випробовуваного зразка має відповідати ІЧ-спектру зразка порівняння

відповідає

Кількісне визначення по поглинанню довгохвильової області ІЧ випромінювання:
- диметикон

270-330 мг/мл

282 мг/мл

Мікробіологічна чистота:

-Загальна кількість аеробних мікроорганізмів
-Загальна кількість дріжджеподібних і пліснявих грибів
-Escherichia coli

≤100 КУО/г
≤10 КУО/г
Відсутність в 1 г

<10 КУО/г
<10 КУО/г

* Всі посилання наведені на чинні Фармакопеї.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, представлених у реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено Акі Хартікаїнен, Уповноважена особа
Електронний підпис від 18.09.2024 15:21:06

BIPHO
Керівник регуляторного відділу

Одінцова В.

Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finland

Visiting address:
Orionintie 1
Espoo
Finland

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fi

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua

ORION

Box all №0440, Kyiv
18.02.25



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page: 1(2)

CUPLATON 300 MG/ML ORAL DROPS 30 UA

Dimethicone 300 mg/ml
Strength / activity: 147372
Product Number: 2217557
Batch Number: 6396 pack.
Batch Size: 30 ml in vial, 1 vial in cardboard box
Package: Orion Corporation, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland
Manufacturer: FIMEA/2019/000732 from 17.12.2019
Manufacturing license: FIMEA/2022/002459 valid till 02.06.2025
Certificate of GMP compliance of a manufacturer: 22.08.2024
Date of Manufacture: 08.2026
Date of Expiration: not above 25 °C
Storage: UA/7479/01/01
MA number in Ukraine:

TESTS	REQUIREMENTS	RESULTS
State	emulsion	emulsion
Colour	white	white
pH	yellowish	5,3
Density	5,0 – 6,0	1,02 g/ml
Drops per ml	0,99 g/ml – 1,03 g/ml	40 drop/ml
Uniformity of mass	30 dropml – 41 dropml	Ph.Eur.
Target mass	Ph.Eur.	29 mg1dro
Average mass, 10 doses	29 mg1dro	26 mg
Mass, single dose	25 mg – 33 mg	M ± 0,10 x M
Identification, UHPLC/RI	M ± 0,10 x M	conforms
Identification, NIR	positive	conforms
Assay, UHPLC/RI	The IR-spectrum of the sample must correspond to the IR-spectrum of the standard.	282 mg/ml
Assay, NIR	270 mg/ml – 330 mg/ml	282 mg/ml
	270 mg/ml – 330 mg/ml	

Orion Corporation

ORION PHARMA
Orionintie 1, 02200 ESPOO
P.O. Box 65, 02101 ESPOO
Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815

Tengsromankatu 8, 20360 TURKU
P.O. Box 425, 20101 TURKU
Tel +358 10 42692
Fax +358 10 426 7777

Voivinkau 8, 70700 KUOPIO
P.O. Box 1780, 70701 KUOPIO
Tel +358 10 428 611
Fax +358 10 428 6444

Orion Corporation. Registered office and domicile: Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland



CERTIFICATE OF ANALYSIS

CUPLATON 300 MG/ML ORAL DROPS 30 UA

Product Number:

147372

Batch Number:

2217557

TESTS	REQUIREMENTS	RESULTS
Total bacterial count	nmt 100 CFU /g	<10 CFU /g
Fungi	nmt 10 CFU /g	<10 CFU /g
Escherichia coli	absence in 1 g	absence in 1 g

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration file of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Electronically approved 18.09.2024 15:21:06 by a Qualified Person Aki Hartikainen

Orion Corporation

ORION PHARMA
Oriontie 1, 02200 ESPOO
P.O.Box 65, 02101 ESPOO
Tel +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815

Tengströmskatu 8, 20560 TURKU
P.O.Box 425, 20101 TURKU
Tel +358 10 42692
Fax +358 10 426 7777

Valtakatu 8, 70700 KUOPIO
P.O.Box 1780, 70701 KUOPIO
Tel +358 10 428 611
Fax +358 10 428 6444

Orion Corporation Registered office and domicile Oriontie 1, FI-02200 Espoo, Finland