

24



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

пров. Світличної 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**

19.03.2024

№ 10434/24/10

НОРМАТЕНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2922/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **80219893**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3140

Виробник

Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

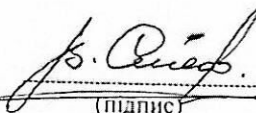
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.03.2024 № 0426/2.

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



Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ
вул. Пішемислова, 2, 35-959 Жешув,
Тел.: (+48 17) 865 51 00, Факс (+48 17) 862 46 18
www.bauschhealth.com, www.icnpolfa.com.pl

(логотип) BAUSH Health

СЕРТИФІКАТ НА ПАРТІЮ ВИРОБНИКА
на лікарський препарат / виріб медичного призначення, експортований до країн, що уклали
згоду про взаємне визнання

Назва препарату	Норматенс
Країна-імпортер	Україна
Реєстраційне посвідчення в країні-імпортері	UA/2922/01/01
Вміст активних речовин	5 мг клопаміду, 0,5 мг дигідроергокрестину (у вигляді дигідроергокрестину мезилату – 0,58 мг), 0,1 мг резерпіну
Активний фармацевтичний інгредієнт	Клопамід Дигідроергокрестину мезилат Резерпін
Виробник	Іпохем AMRI Індона
Номер партії АФІ	30/01062020 IE2000368A 32766/H1 20S0141901
Лікарська форма	таблетки, вкриті оболонкою
Розмір та тип упаковки	20 таблеток в блистерній упаковці з ПВХ/Ал, 1 блистер в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування Коди версій: C2UA06; F1UA02; P1UA07
Номер партії	80219893
Дата виробництва	02.2023
Термін придатності	01.2028
Назва та адреса виробника (-ів) – виробничої (-их) ділянки (-ок)	ICN Polfa Rzeszow S.A. Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ 35-959 Rzeszow ul. Premyslowa 2, Poland (35-959 Жешув, вул. Пішемислова 2, Польща)
Номер дозволу на виробництво	174/0098/15
Сертифікат GMP	IWSF.405.2.2021.AF.1.1 WTC/0098 01 05/20
Результати аналізу	Згідно з додатним сертифікатом якості
Коментарі / примітки	Зберігати при температурі нижче 25°C в оригінальній упаковці. Захищати від світла та вологи. Так ☒ Відх. 006325 – мінімальне, відсутній вплив на якість продукту. Ні ☐
- Відхилення	

Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною.
Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній
дільниці у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) виданим місцевим
регулюючим органом, а також відповідно специфікації, наведених в реєстраційному свідоцтві країни-
імпортера. Протоколи виробництва, пакування/маркування та аналізів були перевірені та визнані у
відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP)

Дата підпису: 21.03.2023

Уповноважена особа

[підпис]

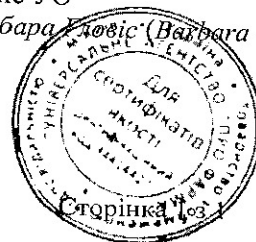
Підпис УО

(Ім'я та прізвище УО) Барбара Гловіс (Barbara Glowis)

Електронний підпис

Барбара Гловіс

Дата: 22.03.2023 09:23:31+01'00



Вх. 198905, 22.03.23

Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ
вул. Пішемислова, 235-959 Жешув,
Тел.: (+48 17) 865 51 00, Факс (+48 17) 862 46 18
www.bauschhealth.com, www.icnpolfa.com.pl

(logotип) BAUSH Health

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату: **Норматенс, таблетки, вкриті оболонкою**

Номер партії: **80219893**

Дата виробництва: **02.2023**

Термін придатності: **01.2028**

Кількість упаковок: **76 120**

ПАРАМЕТРИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ	МЕТОД ТЕСТУВАННЯ
Пакування	20 таблеток в блістерній упаковці з ПВХ/Ал, 1 чи 2 блістери з інструкцією для медичного застосування у коробці з картону	20 таблеток в блістерній упаковці з ПВХ/Ал, 1 блістер з інструкцією для медичного застосування у коробці з картону	Візуальна оцінка
Зовнішній вигляд	Таблетки білого або майже білого кольору, покриті оболонкою, без плям, подряпин і тріщин; білі на зломі. По формі таблетки круглі, двоопуклі	Таблетки білого кольору, покриті оболонкою, без плям, подряпин і тріщин; білі на зломі. По формі таблетки круглі, двоопуклі	Візуальна оцінка
Діаметр таблеток	7,0 мм ± 0,2 мм	6,9 мм	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.2.
Середня маса таблеток	150,0 мг ± 7,5%	152,7 мг	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.3.
Однорідність індивідуальної маси таблетки	Не більше ніж 2/20 таблеток, вкритих оболонкою, понад ± 7,5%, але не більше ніж ± 15%	Відповідає (± 5,1%)	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.3.
Розпадання	Не більше за 30 хв	12 хв	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.4.
Ідентичність Випробування А – реакція з перекисом водню (резерпін) Випробування В – реакція з родаміном В (клопамід) Випробування С - ТСХ Чистота (ТСХ)	Синя флуоресценція Червоний колір Хроматограма відповідає хроматограмі стандарту Плями домішок відсутні	Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.5.
Втрати в масі при висушуванні	Не більше за 5,0%	2,0%	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.6.
Розчинення резерпіну за 60 хв	Q не менше за 70%	82,2%, 81,2%, 89,0% 84,6%, 77,7%, 81,2%	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.8.
Розчинення клопаміду за 60 хв	Q не менше за 70%	101,7%, 103,4%, 100,2% 100,3%, 102,0%	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.8.
Розчинення дигідроергокрестину за 60 хв	Q не менше за 70%	78,4%, 79,7%, 76,7% 77,5%, 79,0%, 75,7%	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.8.
Однорідність вмісту - резерпін	Відповідає вимогам Європ.	Відповідає	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.8.

Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ
вул. Пшемислова, 235-959 Жешув,
Тел.: (+48 17) 865 51 00, Факс (+48 17) 862 46 18
www.bauschhealth.com, www.icnpolfa.com.pl

(логотип) BAUSH Health

- клопамід	Фарм. Відповідає вимогам Європ. Фарм.	Відповідає	розділу 3.2.P.5.2.9.1 Відповідно до розділу 3.2.P.5.9.2.
-дигідроергокрестину мезилат	Відповідає вимогам Європ. Фарм.	Відповідає	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.9.3
Вміст резерпіну в таблетці	0,09 – 0,11 мг	0,104 мг	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.10
Вміст клопаміду в таблетці	4,75 – 5,25 мг	5,04 мг	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.11
Вміст дигідроергокрестину мезилату в таблетці	0,475 – 0,525 мг	0,50 мг	Відповідно до розділу 3.2.P.5.2.12
Мікробіологічна чистота* - ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів) - ТУМС (Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів) - Escherichia coli	Не більше за 10^3 в 1 г Не більше за 10^2 в 1 г Відсутня в 1 г	Не більше за 10 в 1 г Не більше за 10 в 1 г Відсутня в 1 г	Європ. Фарм.

* здійснюється перевірка кожної п'ятої партії не менше 1 партії

Висновок: партія відповідає вимогам реєстраційного дос'є, розділу (3.2.P.5.1)

Дата випуску: 21.03.2023
Дата коригування: 19.02.2024

Уповноважена особа
[підпис]
Барбара Гловіс (Barbara Głowiś)

