

Confirmation of Compliance
Batch confirmation according to Annex 16, Appendix 1

Назва продукту: КОЛХІЦИН ЛІРКА, таблетки по 1 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

Країна / Отримувач:	Україна	Номер партії готового продукту:	4K9147
Країна / Виробник:	Німеччина	Номер партії in bulk:	9147
Лікарська форма:	Таблетки	Дата виробництва:	16.02.2024
Розмір упаковки:	2x30	Термін придатності:	28.02.2029
Тип упаковки:	Блістер	Реєстраційне посвідчення №:	UA/18740/01/01
Номер матеріалу:	40035597	Розмір партії:	25 414 уп.
Номер матеріалу замовника:	NA		
Активний інгредієнт(и):	Колхіцин		

Дозування:
1 мг/табл.

Результати аналізу та додаткову інформацію дивитися у Сертифікаті аналізу.

Номер ліцензії на виробництво: DE_BY_05_MIA_2024_0036

Опис етапів виробництва:

Виготовлення in bulk:	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Донаустауфер Штрассе 378, 93055 Регенсбург, Німеччина
Первинна упаковка:	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Донаустауфер Штрассе 378, 93055 Регенсбург, Німеччина
Вторинна упаковка:	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Донаустауфер Штрассе 378, 93055 Регенсбург, Німеччина
Контроль якості:	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Донаустауфер Штрассе 378, 93055 Регенсбург, Німеччина

Цим підтверджую, що етапи виробництва, зазначені в Технічній угоді про якість, були виконані в повній відповідності до вимог GMP ЄС та умов, описаних у Технічній угоді про якість, для забезпечення відповідності вимогам реєстраційних посвідчень, наданих за договором.

Випуск: Др. Даниела Таузендпфунд, дата: 21.11.2024
Посада: Уповноважена особа

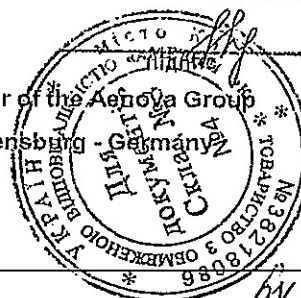
Цей документ був виданий автоматично і є дійсним без підпису. 21.11.2024 (дд.мм.рррр)



Уповноважена особа
ТОВ «АМЕТРІН ФК»

Page 1 of 1

Haupt Pharma Amareg GmbH - Member of the AenoPha Group
Donaustauer Str. 378 - 93055 Regensburg - Germany



Свідокімова С.П.

КОПІЯ ВІРНА
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

бу.ам.п 0691
16.12.24

Сертифікат аналізу

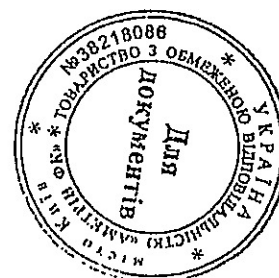
аено а

Page 1 of 2

Назва продукту: КОЛХІЦИН ЛІРКА, таблетки по 1 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

Країна / Отримувач:	Україна	Номер партії готового продукту:	4K9147
Країна / Виробник:	Німеччина	Номер партії in bulk:	9147
Лікарська форма:	Таблетки	Дата виробництва:	16.02.2024
Розмір упаковки:	2x30	Термін придатності:	28.02.2029
Тип упаковки:	Блістер	Реєстраційне посвідчення №:	UA/18740/01/01
Номер матеріалу:	40035597	Розмір партії:	25 414 уп.

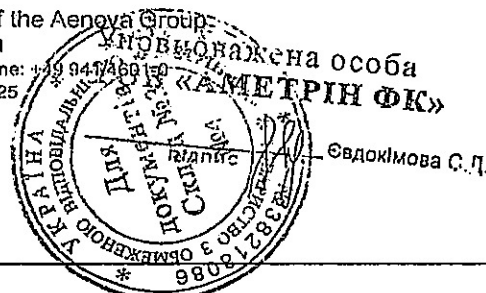
Характеристика	Специфікація	Результат	Одиниці	Примітка
Опис – Зовнішній вигляд Круглі таблетки	Відповідає	Відповідає		
Опис - Колір білуватий (від білого до жовтуватого)	Відповідає	Відповідає		
Опис – Розподільча риска 3 розподільчіх риски на одному боці	Відповідає	Відповідає		
Середня маса IPC	67.5 - 82.5	75.1	мг/табл.	
Однорідність маси IPC відповідає Сер. Фарм. 2.9.6	Відповідає	Відповідає		
Розпадання	0 - 15	4	хв	
Вода К.Ф.	0.0 - 5.0	4.3	%	
Ідентифікація УФ	Відповідає	Відповідає		
Коліцин відповідає спектру опаленого стандарту				
Ідентифікація ВЕРХ Коліцин час утримання відповідає- примітно	Відповідає	Відповідає		10.6 хв
Кількісне визначення ВЕРХ Коліцин	95 - 105	96	%	
Однорідність дозованих одиниць Відповідає Сер. Фарм. 2.9.40	Відповідає	Відповідає		
Однорідність дозованих одиниць LV	0.0 - 15.0	6.1		
Продукт розпадання ВЕРХ p-Ліоміколіцин	0.00 - 0.83	0.00	%	< 0.10 %
Продукт розпадання ВЕРХ γ-Ліоміколіцин	0.0 - 0.5	0.0	%	< 0.10 %
Продукт розпадання ВЕРХ Коліцин	0.0 - 0.5	0.0	%	< 0.10 %
Продукт розпадання ВЕРХ Будь-який інший продукт розпадання	0.00 - 0.33	0.00	%	< 0.10 %



КОПІЯ ВІРНА
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Haupt Pharma Amareg GmbH - Member of the Aenova Group
www.aenova-group.com

Donaustauffer Str. 378 - 93055 Regensburg; Phone: +49 941 460 150
printout date 27.03.2024 14:13:25



Сертифікат аналізу

aeno a

Page 2 of 2

Назва продукту: КОЛХЦИН ЛІРКА, таблетки по 1 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

Країна / Отримувач:	Україна	Номер партії готового продукту:	4K9147
Країна / Виробник:	Німеччина	Номер партії in bulk:	9147
Лікарська форма:	Таблетка	Дата виробництва:	16.02.2024
Розмір упаковки:	2x30	Термін придатності:	28.02.2029
Тип упаковки:	Блістер	Реєстраційне посвідчення №:	UA/18740/01/01
Номер матеріалу:	40035597	Розмір партії:	25 414 уп.

Характеристика	Специфікація	Результат	Одиниці	Примітка
Продукт розкладання ВЕРХ -- сума продуктів розкладання	0.0 - 1.5	0,0	%	
Випробовування розчинення за 45 хв (Євр. Фарм.) Q = 75 % Колхцин	Відповідає	Відповідає		93.9 - 96.8 %, avg. 96 % (S1)
ТАМС ≤/ 10 ³ КУО/г	Відповідає	Відповідає		35 КУО/г
ТУМС ≤/ 10 ³ КУО/г	Відповідає	Відповідає		<10 КУО/г
Escherichia coli Відсутня/1 г	Відповідає	Відповідає		
Відхилення	ні	ні		

КОПІЯ ВІРНА
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Haupt Pharma Amareg GmbH - Member of the Aenova Group
www.aenova-group.com
Donaustauer Str. 378 - 93055 Regensburg; Phone: +49 941/4601-0
printout date 27.03.2024 14:13:25





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.12.2024

№ 65498/24/20

КОЛІХІЦИН ЛІРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1 мг по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18740/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.05.2026

Серія лікарського засобу № 4K9147

Кількість ввезеного лікарського засобу 15000 уп.

Виробник

Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРІН ФК",
ідент. код: 38218086

(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 05.12.2024 № 1196/0/01.21-24/1.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

