



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

21.05.2024

№ 24170/24/10

НЕМОТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1286/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A7L018**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр

(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 14.05.2024 № 1351/3.

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

В.о. начальника служби

(підписання особою органу державного контролю)

М.П.



(Handwritten signature)
(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаєл Ераклеос Стріт,
Ажис Атанасіос Індустріальна зона
Ажис Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MEDAZ/2022/01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: НЕМОТАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці
Серія №: A7L018
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 500000 таблеток (5000 упаковок)
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: німодипіну 30 мг
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/1286/01/01

Дата виробництва: 11/2023

Придатний до: 11/2028

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Двовипуклі круглі таблетки білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з діаметром ядра близько 10,3 мм	Відповідає
Середня маса	380,5 мг $\pm$ 5,0 % (361,5 мг – 399,5 мг)	380,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне значення: не більше 15,0 % (у відповідності до Брит.Ф. діючого видання)	3,3%
Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв
Стійкість таблеток до роздавлювання	Середня: 13,0 кр, мінімальна: 6,0 кр, максимальна: 24,0 кр	16,4 кр
Ідентифікація	1. Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру, положенню та інтенсивності забарвлення основної плями на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає
	2. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає
Ідентифікація барвника**	Позитивна реакція на титану діоксид	Відповідає
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв	93,6 %
Супутні домішки	Німодипіну домішки А – не більше 0,5 %, кожної іншої домішки – не більше 0,2 %, сума інших домішок, крім німодипіну домішки А, – не більше 0,5 %	Нижче ліміту 0,108 % 0,108 %
Ацетон*	Не більше 10950 ppm	5911,9 ppm
Кількісне визначення	Випуск: 97,0-105,0 % від номінальної кількості Термін придатності: 95,0-105,0 % від номінальної кількості	99,9 %
Мікробіологічна чистота*	ТАМС – не більше 10^3 КОЕ/г ТУМС – не більше 10^2 КОЕ/г. Escherichia coli повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає

* не належить до рутинних тестів

** не належить до рутинних тестів, випробування проводиться один раз на шість місяців або один раз на 10-й серії, в залежності від того, що буде раніше.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:Н. Антоніу

Дата: 15.12.2023



Вх. ан. 50043
08.05.24