



**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

08.11.2024

№ 56580/24/10

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 № **G44027B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 01.11.2024 № 3383/17.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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: G44027B

Розмір серії: 16 700 уп.

Дата виготовлення: 04.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2026

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 зазначений(-их) вище виробничий(-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: 11.06.2024

Дата випуску сертифіката: 11.06.2024

Д-р Шипош Петер
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., Р.С.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Вх. ан. 52631
25.10.24



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: G44027B

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	43 900 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	нерегулярне випробування
	Загальна кількість грибів: не більше 10 в 1 г	
	Staphylococcus aureus: відсутні в 1 г	
	Pseudomonas aeruginosa: відсутні в 1 г	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Глюкуронова кислота: 434,7 – 531,3 мкг/г 90,0 - 110,0%	465,80 мкг/г 96,4%
	Цинк: 144,0 – 176,0 мкг/г 90,0 - 110,0%	152,12 мкг/г 95,1%
	Калію сорбат: 0,900 – 1,100 мг/г 90,0 - 110,0%	0,969 мг/г 96,9%

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