



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

№ 56576/24/10

КАВІНТОН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4854/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T42468A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **675**

Виробник

БАТ "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 № 3383/13.**

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

Начальник

(послужилою особою органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КАВІНТОН ФОРТЕ

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4854/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 10 мг вінпоцетину

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: 15 таблеток у блистері, по 6 блистерів в упаковці.

Номер серії: T42468A

Розмір серії: 16 017 уп.

Дата виготовлення: 02.2024

Дата закінчення терміну придатності: 02.2029

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 і 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 зазначеній(-их) вище виробничій(-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: 24.04.2024

Дата випуску сертифіката: 24.04.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тіонде
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., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu*Mr. au n 2669 Ser 29/02/24*



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T42468A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі, плоскі, круглі таблетки з фаскою, діаметром близько 8,0 мм, з написом «10 mg» з одного боку і рискою з іншого.	відповідає
СТИРАННЯ:	Не більше 1%	0,2%
ТВЕРДІСТЬ: (стійкість до роздавлювання)	Від 20 Н до 100 Н	40 - 56 Н
СПРАВЖНІСТЬ:	Метод 1.: Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину і значення Rf має відповідати плямі вінпоцетину на хроматограмі стандартного розчину. Метод 2.: Максимуми УФ спектрів випробуваного і стандартного розчинів повинні з'являтися при тотожних довжинах хвиль.	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (вимірюється тільки в тестах на стабільність)	Аповінкамінова кислота:	не більше 0,1%
	Оксим вінкамона:	не більше 0,1%
	Вінкамон:	не більше 0,1%
	Етиловий ефір вінкамінової кислоти:	не більше 0,1%
	Аповінкамін:	не більше 0,1%
	Дигідровінпоцетин:	не більше 0,1%
	Будь-яка інша домішка:	не більше 0,2%
	Сума домішок:	не більше 0,5%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	не більше 10^3 в 1 г
	Загальна кількість грибів:	не більше 10^2 в 1 г
	Escherichia coli:	немає в 1 г
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Вінпоцетин: 9,50 - 10,50 мг / табл. 95,0 - 105,0%	9,86 мг/табл. 98,6%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин	1 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% (Q) діючої речовини має перейти у розчину за 30 хв.	99%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: метод прямого визначення	$AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$ (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має бути у інтервалі 0,75xM - 1,25xM.	AV = 1,7

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00121-Q1-00-01



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

№ 3215/25/10

КАВІНТОН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4854/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T46120A

Кількість ввезеного лікарського засобу 135

Виробник

БАТ "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 04.02.2025 № 0228/2.

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

Заступник начальника служби
(посада засобу органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КАВІНТОН ФОРТЕ

Країна виробника: Угорщина.

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4854/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 10 мг вінпоцетину

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: 15 таблеток у блистері, по 6 блистерів в упаковці.

Номер серії: : T46120A

Розмір серії: 15 750 уп.

Дата виготовлення: 06.2024

Дата закінчення терміну придатності: 06.2029

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 «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості і 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.

Цей Сертифікат Якості є виправленою версією Сертифікату Якості від 01.08.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукту.

Дата випуску в реалізацію: 01.08.2024

Дата внесення виправлень: 20.11.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа /підпис/

стор. 1 з 2

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Bx az N 0268
24.01.25



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T46120A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі, плоскі, круглі таблетки з фаскою, діаметром близько 8,0 мм, з написом «10 mg» з одного боку і рискою з іншого.	
СТИРАННЯ:	Не більше 1%	відповідає
ТВЕРДІСТЬ: (стійкість до роздавлювання)	Від 20 Н до 100 Н	0,3%
СПРАВЖНІСТЬ:	Метод 1.: Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину і значення Rf має відповідати плямі вінпоцетину на хроматограмі стандартного розчину. Метод 2.: Максимуми УФ спектрів випробуваного і стандартного розчинів повинні з'являтися при тотожних довжинах хвиль.	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (вимірюється тільки в тестах на стабільність)	Аповінкамінова кислота:	не більше 0,1%
	Оксим вінкамона:	не більше 0,1%
	Вінкамон:	не більше 0,1%
	Етиловий ефір вінкамінової кислоти:	не більше 0,1%
	Аповінкамін:	не більше 0,1%
	Дигідровінпоцетин:	не більше 0,1%
	Будь-яка інша домішка:	не більше 0,2%
	Сума домішок:	не більше 0,5%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	не більше 10^3 в 1 г
	Загальна кількість грибів:	не більше 10^2 в 1 г
	Escherichia coli:	немає в 1 г
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Вінпоцетин: 9,50 - 10,50 мг / табл. 95,0 - 105,0%	9,97 мг/табл. 99,7%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин	1 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% (Q) діючої речовини має перейти у розчин за 30 хв.	99%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: метод прямого визначення	$AV \leq 15$ ($n = 10$), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має бути у інтервалі 0,75xM - 1,25xM.	AV = 2,0

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00121-Q1-00-01

Цей Сертифікат Якості є виправленою версією Сертифікату Якості від 01.08.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукту.

Дата випуску в реалізацію: 01.08.2024

Дата внесення виправлень: 20.11.2024

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., PF.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu