



**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**

04.09.2023

№ 42874/23/10

МАДОПАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 200 мг/50 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11355/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M4555M4**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3133

Виробник

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РОШ УКРАЇНА",
ідент. код: 36691549**

(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 01.09.2023 № 2704/8.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості для клієнта

02311090

МАДОПАР® ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 МГ № 100

Матеріал №:	10199713	Дата випуску:	06 липня 2023 р.
Номер серії:	M4555M4		
Аналіз №:	DEL51130842		

Кількість: 3133 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»			
с. Велика Олександрівка, Україна	Номер постачання:	1210408621	
Номер замовлення: 9500017573	Дата замовлення:	16 березня 2023 р.	
Реєстраційне посвідчення: UA/11355/01/01			

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02308535 (1 сторінка) Версія: 1.0
Сертифікат аналізу:	DEL51130842 (2 сторінки) Версія: 1.0

ACN: 0000521878

Birgit Pietzonka

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Claudia Kraus

Керівник відділу логістики та торгових операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.





Сертифікат на серію 02308535

МАДОПАР® ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 мг № 100

Сила дії/активність:	200/50 мг	Розмір/тип пакування:	100 таблеток у скляній пляшці
Матеріал №:	10199713	Дата випуску:	16 червня 2023 р.
Номер серії:	M4555M4	Дата виробництва:	28 лютого 2023 р.
		Закінчення строку придатності:	лютий 2027 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/11355/01/01

Пакування:

Дельфарм Мілано С.Р.Л., Віа Карневале, 1, 20054 Сеграте, Італія

Ліцензія на виробництво №: aM_60_2022

EudraGMP сертифікат №: IT_84_H_2022

Сертифіковані компоненти

10186117	МАДОПАР ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 МГ
Партія №:	M4555
Аналіз №:	DEL51130842

Виробництво та Контроль якості:

Дельфарм Мілано С.Р.Л., Віа Карневале, 1, 20054 Сеграте, Італія

Ліцензія на виробництво №: aM_60_2022

EudraGMP сертифікат №: IT_84_H_2022

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищевказаних дільницях, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій Свідоцтва про реєстрацію у країні-імпортері. Під час перевірки даних стосовно процесу виробництва, пакування та аналізу партії встановлена відповідність цих даних нормам GMP. Випуск серії був здійснений Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Віадуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

16 червня 2023 р. 17:43:37

Alessandra Lorenzetti, CH

Делегована Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено lorenza6 16 червня 2023 р. 17:43:37 за центрально-європейським часом.





Сертифікат аналізу

DEL51130842

МАДОПАР ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 мг

Матеріал №: 10186117 **Дата випуску:** 18 квітня 2023 р.
Партія №: M4555 **Дата виробництва:** 28 лютого 2023 р.
Аналіз №: DEL51130842

Методика: SAM-0103802 VERSION 10.0

Тест	Результат
Опис	
Форма	циліндрична двоопукла
Опис	
Діаметр	12.1 мм
Опис	
Товщина	4.6 мм
Колір	блідочервоний з невеликими вкрапленнями
Відбиток	
верх	ROCHE з шестикутником і хрестоподібна риска
Відбиток	хрестоподібна риска
Середня маса	
Середня маса	547 мг
Стійкість таблеток до роздавлювання	
Мінімальне значення	93 N
Ідентифікація бенсеразиду	
методом ТШХ	Rf відповідає стандарту
методом ВЕРХ	RT відповідає стандарту
Ідентифікація леводопи	
методом ТШХ	Rf відповідає стандарту
методом ВЕРХ	RT відповідає стандарту
Кількісний вміст в 1 таблетці Бенсеразиду гідрохлориду	
методом ВЕРХ	55.8 мг
Кількісний вміст в 1 таблетці Леводопи	
методом ВЕРХ	199.7 мг
Продукти розпаду Бенсеразиду	
Ro 04-1419	0.42 %
Ro 08-1580/001	0.79 %
Продукти розпаду Бенсеразиду	
Неспецифіковані, кожної	визначені як сліди, у %
Домішки у середн. RRT 0.8	<0.1 %
Домішки у середн. RRT 1.4	<0.1 %



Сертифікат аналізу

DEL51130842

МАДОПАР ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 мг

Матеріал №:	10186117	Дата випуску:	18 квітня 2023 р.
Партія №:	M4555	Дата виробництва:	28 лютого 2023 р.
Аналіз №:	DEL51130842		

Методика: SAM-0103802 VERSION 10.0

Тест	Результат
Домішки у середн. RRT 2.6	<0.1 %
Неспецифіковані, всього	<0.1 %
Загальний рівень усіх домішок	1.21 %
Однорідність дозованих одиниць Бенсеразиду гідрохлориду (згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, Однорідність вмісту)	відповідає
Однорідність дозованих одиниць Леводопи (згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії)	відповідає
Розчинення (згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії)	
Розчинення Бенсеразиду гідрохлориду після 30 хв. Q=75 %	відповідає S1
Розчинення Бенсеразиду гідрохлориду після 30 хв. Q=70 %	відповідає S1
Розчинення Леводопи після 30 хв. Q=75 %	відповідає S1
Розчинення Леводопи після 30 хв. Q=70 %	відповідає S1
Мікробіологічна чистота	не проводилося для цієї серії
Згідно Європейської Фармакопеї/Фармакопеї США/Фармакопеї Японії, гармонізований метод для неводних пероральних препаратів	

Аналіз партії було проведено на вищезазначеній дільниці (цях) у відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Випущено 18 квітня 2023 року нашим Відділом забезпечення якості

Ф. ХОФФМАН-ЛЯ РОШ АГ

Catherine Jacquin

Делегована уповноважена особа

DocuSigned by:

Dmitriy Titov



Signer Name: Dmitriy Titov

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 23-Aug-2023 | 5:59:39 PM EEDT

024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Результати в цьому сертифікаті були затверджені в електронний спосіб.

Результати затверджені: Catherine Jacquin 18 квітня 2023 року о 17:53:42 за центрально-європейським часом.





**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**

04.09.2023

№ 42875/23/10

МАДОПАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 200 мг/50 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11355/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M4799M1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РОШ УКРАЇНА",
ідент. код: 36691549**

(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 01.09.2023 № 2704/9.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості для клієнта

02311091

МАДОПАР® ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 МГ № 100

Матеріал №:	10199713	Дата випуску:	06 липня 2023 р.
Номер серії:	M4799M1		
Аналіз №:	DEL51133424		

Кількість: 1080 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»	Номер постачання:	1210408621
с. Велика Олександрівка, Україна	Дата замовлення:	16 березня 2023 р.
Номер замовлення:	9500017573	
Реєстраційне посвідчення:	UA/11355/01/01	

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02308779 (1 сторінка) Версія: 1.0
Сертифікат аналізу:	DEL51133424 (2 сторінки) Версія: 1.0

ACN: 0000521878

Birgit Pietzonka

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Claudia Kraus

Керівник відділу логістики та торгових операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.





Сертифікат на серію

02308779

МАДОПАР® ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 мг № 100

Сила дії/активність:	200/50 мг	Розмір/тип пакування:	100 таблеток у скляній пляшці
Матеріал №:	10199713	Дата випуску:	16 червня 2023 р.
Номер серії:	M4799M1	Дата виробництва:	11 травня 2023 р.
		Закінчення строку придатності:	травень 2027 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/11355/01/01

Пакування:

Дельфарм Мілано С.Р.Л., Віа Карневале, 1, 20054 Сеграте, Італія

Ліцензія на виробництво №: aM_60_2022

EudraGMP сертифікат №: IT_84_H_2022

Сертифіковані компоненти

10186117	МАДОПАР ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 МГ		
Партія №:	M4799	Аналіз №:	DEL51133424

Виробництво та Контроль якості:

Дельфарм Мілано С.Р.Л., Віа Карневале, 1, 20054 Сеграте, Італія

Ліцензія на виробництво №: aM_60_2022

EudraGMP сертифікат №: IT_84_H_2022

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищевказаних дільницях, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій Свідоцтва про реєстрацію у країні-імпортері. Під час перевірки даних стосовно процесу виробництва, пакування та аналізу партії встановлена відповідність цих даних нормам GMP. Випуск серії був здійснений Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Віадуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

16 червня 2023 р. 18:01:43

Alessandra Lorenzetti, CH

Делегована Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено lorenza 16 червня 2023 р. 18:01:43 за центрально-європейським часом.



Сертифікат аналізу

DEL51133424

МАДОПАР ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 мг

Матеріал №:	10186117	Дата випуску:	16 червня 2023 р.
Партія №:	M4799	Дата виробництва:	11 травня 2023 р.
Аналіз №:	DEL51133424		

Методика: SAM-0103802 VERSION 11.0

Тест	Результат
Опис	
Форма	циліндрична двоопукла
Опис	
Діаметр	12.1 мм
Опис	
Товщина	4.7 мм
Колір	блід-червоний з невеликими вкрапленнями
Відбиток	
верх	ROCHE з шестикутником і хрестоподібна риска
Відбиток	хрестоподібна риска
Середня маса	
Середня маса	551 мг
Стійкість таблеток до роздавлювання	
Мінімальне значення	69 N
Ідентифікація бенсеразиду	
методом ТШХ	Rf відповідає стандарту
методом ВЕРХ	RT відповідає стандарту
Ідентифікація леводопи	
методом ТШХ	Rf відповідає стандарту
методом ВЕРХ	RT відповідає стандарту
Кількісний вміст в 1 таблетці Бенсеразиду гідрохлориду	
методом ВЕРХ	56.4 мг
Кількісний вміст в 1 таблетці Леводопи	
методом ВЕРХ	200.5 мг
Продукти розпаду Бенсеразиду	
Ro 04-1419	0.36 %
Ro 08-1580/001	0.63 %
Продукти розпаду Бенсеразиду	
Неспецифіковані, кожної	визначені як сліди, у %
Домішки у середн. RRT 0.8	<0.1 %
Домішки у середн. RRT 1.4	<0.1 %





Сертифікат аналізу

DEL51133424

МАДОПАР ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 мг

Матеріал №: 10186117 **Дата випуску:** 16 червня 2023 р.
Партія №: M4799 **Дата виробництва:** 11 травня 2023 р.
Аналіз №: DEL51133424

Методика: SAM-0103802 VERSION 11.0

Тест	Результат
Домішки у середн. RRT 2.6	<0.1 %
Неспецифіковані 4	<0.1 %
Неспецифіковані, всього	<0.1 %
Загальний рівень усіх домішок	0.99 %
Однорідність дозованих одиниць Бенсеразиду гідрохлориду (згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, Однорідність вмісту)	відповідає
Однорідність дозованих одиниць Леводопи (згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії)	відповідає
Розчинення (згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії)	
Розчинення Бенсеразиду гідрохлориду після 30 хв. Q=75 %	відповідає S1
Розчинення Бенсеразиду гідрохлориду після 30 хв. Q=70 %	відповідає S1
Розчинення Леводопи після 30 хв. Q=75 %	відповідає S1
Розчинення Леводопи після 30 хв. Q=70 %	відповідає S1
Мікробіологічна чистота	не проводилося для цієї серії
Згідно Європейської Фармакопеї/Фармакопеї США/Фармакопеї Японії, гармонізований метод для неводних пероральних препаратів	

Аналіз партії проведено 16 червня 2023 року нашим зовнішнім уповноваженим Відділом контролю якості та випущено відділом контролю якості Рош та відповідає специфікації. Під час перевірки відповідної документації стосовно виробництва партії встановлена відповідність цієї документації Свідоцтву про реєстрацію.

Ф. ХОФФМАН-ЛЯ РОШ АГ
Alessandra Lorenzetti
Делегована уповноважена особа

DocuSigned by:

Dmitriy Titov

Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 23-Aug-2023 | 11:18:20 PM EDT
024C5147D009455C90B520066A9A406E6

Результати в цьому сертифікаті були затверджені в електронний спосіб.

Результати затверджені: Alessandra Lorenzetti 16 червня 2023 року о 16:01:43 за центрально-європейським часом.

