



**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

15.09.2023

№ 45025/23/10

КАВІНТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у
пластиковій формі; по 2 пластикові форми в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4854/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A34030A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 648

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 14.09.2023 № 2872/6.

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)





Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КАВІНТОН

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4854/02/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 5 мг вінпоцетину /мл

Лікарська форма: Концентрат для розчину для інфузій.

Розмір і тип упаковки: 2 мл в ампулі, 10 ампул в картонній упаковці.

Номер серії: A34030A

Розмір серії: 9 255 уп.

Дата виготовлення: 04.2023

Дата закінчення терміну придатності: 04.2028

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 Рихтер», H-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 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: 17.07.2023

Дата випуску сертифіката: 17.07.2023



Д-р Холуп Ангеліка
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Гедеон Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., PF27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: А34030А

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний або злегка зеленуватий, прозорий розчин.	відповідає
ПРОЗОРИСТЬ:	Препарат повинен бути прозорим	відповідає
ЗАБАРВЛЕННЯ:	Безбарвний або злегка зеленуватий розчин (не інтенсивніше за еталон GY ₆)	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: видимі частки:	Розчин повинен бути прозорим і вільним від видимих механічних часток.	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше 6000/ампула ≥ 25 мкм: не більше 600/ампула	34/ампулу 3/ампулу
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ:	Не менше 2,0 мл	2,0 мл
pH	3,0 – 4,0	3,3
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Метод 1.: Плями вінпоцетину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні виявлятися при однаковій величині R _f .	відповідає
	Метод 2.: УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однакових довжинах хвиль.	відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Розчин повинен бути стерильним	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 25 ЕО/мл	<1,20 ЕО/мл
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Вінпоцетин:: 4,750 – 5,250 мг/мл 95,0 – 105,0%	4,990 мг/мл 99,8%
	Бензиловий спирт: : 9,00 – 11,00 мг/мл 90,0 – 110,0%	9,93 мг/мл 99,3%
	Натрію метабісульфіт: 0,600 – 1,100 мг/мл 60,0 - 110,0%	0,869 мг/мл 86,9%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00141-Q1-02-01

стор. 2 з 2



ВАН «Геден Рихтер»

113 Budapest, Gőmöröi út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

ГЕАЕОН РИХТЕР



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукта: КАРИНТОН

Страна происхождения: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/4854/02/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 5 мг винпоцетина /мл

Лекарственная форма: Концентрат для раствора для инфузий.

Размер и тип упаковки: 2 мл в ампуле, 10 ампул в картонной упаковке.

Номер серии: АЗ4030А

Размер серии: 9 255 ул.

Дата производства: 04 2023

Дата истечения срока годности: 04 2028

Название, адрес, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(ы) и адрес(а) Производителя(ей):	Страна происхождения	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедзон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демрел, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	НУ-М-РИСН	ОГУЕИ/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выте серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участк(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и сертификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производств, упаковки и анализа были рассмотрены и установлены в соответствии с требованиями GMP.

Дата выпуска серии: 17.07.2023
Дата выпуска сертификата: 17.07.2023

Стр. 1 из 2

Др. Холму Ангелика
Уполномоченное лицо



ГЕАФОН РІХТЕР



№ СЕРИИ: АЗ4030А

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ

ДАННІЕ АНАЛІЗА

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный или слегка желтоватый, прозрачный раствор.	соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ:	Препарат должен быть прозрачным.	соответствует
ЦВЕТНОСТЬ:	Бесцветный или слегка желтоватый раствор (не интенсирует, как эталон СХ).	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ:	Раствор должен быть прозрачным и свободным от видимых механических включений.	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ:	≥ 10 мкм не более 600/мл ≥ 25 мкм не более 60/мл не менее 2,0 мк	24/мл 3/мл 2,0 мк
ИЗМЕНЕНИЕ ОБЪЕМА:	3,0 – 4,0	3,3
рН:	Метод №1: Пятна виноцветина на хроматограммах исключаются и стандартного раствора должны иметь максимум при одинаковом длине волн. Метод №2: УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны иметь максимум при одинаковом длине волн.	соответствует
ПОГЛУЩЕНИЕ:	Раствор должен быть стерильным.	соответствует
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Не более 25 ЕД/мл	< 1,20 ЕД/мл
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Виноцветин: 4,750 – 5,250 мкг/мл 95,0 – 105,0%	4,990 мкг/мл 99,8%
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Бензиловый спирт: 9,00 – 11,00 мкг/мл 90,0 – 110,0%	9,93 мкг/мл 99,3%
	Напряж. метабисульфит: 0,600 – 1,100 мкг/мл 60,0 – 110,0%	0,869 мкг/мл 86,9%

Запись чтения: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НИ № 5.00141-01-02-01

стр. 2 из 2

