



ДЕРЖІІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.04.2021

№ 21122/21/10

РАШМІГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 6 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8651/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № F97792

Кількість ввезеного лікарського засобу 12112

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

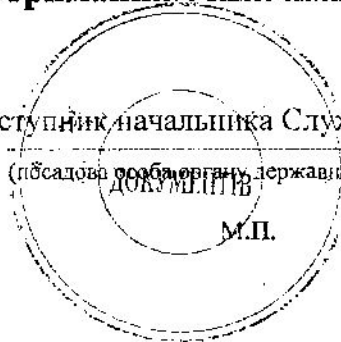
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

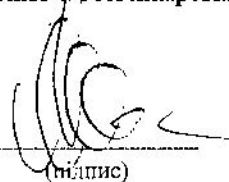
Протокол візуального контролю від 21.04.2021 № 1266/2.

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

Заступник начальника Служби

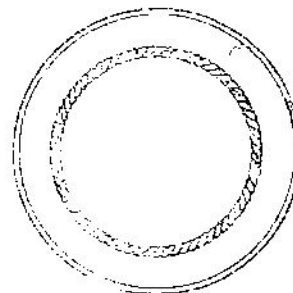
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/ дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Rapimig orodispersible tablets 5 mg №6 (№6x1) in blisters/Раніміг таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині 5 мг №6 (№6x1) в блістерах
Composition/ Склад	Zolmitriptan 5 mg/Золмітриптан 5 мг
Manufacturing country/ Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/ Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/ Номер РП	UA/8651/01/02
Batch number/Номер серії	F97792
Batch size/ Розмір серії	12,112packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	02/2021
Expiry date/ Строк придатності	01/2024
Name, address and authorization number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індустріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001.

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Description / Опис	White, round, flat tablets with flat edge /Білі, круглі, плоскі з фаскою таблетки	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> HPLC/ВЕРХ 	The retention time of zolmitriptan peak obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standart solution/Відповідність часів утримування піка золмітриптану на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів	Complies / Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> HPLC-DAD/ВЕРХ-DAD 	The UV spectrum of zolmitriptan peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that obtained with the standart solution/ Відповідність УФ-спектру піку золмітриптану на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів	Complies / Відповідає
Average tablet mass / Середня маса таблеток	200 mg (190 – 210 mg) 200 мг (190 – 210 мг)	200.42mg/mg
Friability/Стираність	NMT 1.0%/Не більше 1,0%	0 %
Resistance to crushing/ Стойкість до роздавлювання	NLT 15N/ Не менше 15Н	Mean:/Сер.: 45N Min:/Мін: 36N Max:/Макс: 52N
Disintegration/Розпадання	NMT 3 minutes / Не більше 3 хвилин	2 seconds/секунд
Dissolution/Розчинення ¹	NLT 80% (Q+5) after 30 minutes/ Не менше 80% (Q+5) через 30 хвилин	Mean:/Сер.: 102.1% Min:/Мін: 99.3% Max:/Макс: 104.7%
Assay/Кількісне визначення	95% – 105% from labelled amount / 95% – 105% від заявленої кількості	4.847 mg/mg (96.9%)
Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць	Complies with Ph. Eur. (2.9.40)/ Відповідає вимогам Євр.Фарм. (2.9.40)	AV: 9
Related Substances/Домішки		

- Stage IV impurity/Домішка ² Stage IV	NMT 0.5%/Не більше 0,5%	Not detected/не знайдено
- N-oxide impurity/Домішка ³ N-оксид	NMT 0.5%/ Не більше 0,5%	<0.1%
- Amine impurity/Домішка ⁴ аміну	NMT 0.5%/ Не більше 0,5%	<0.1 %
- Each identified impurity/Кожної іншої ідентифікованої домішки	NMT 0.5%/ Не більше 0,5%	Not detected/не знайдено
- Each unidentified impurity/ Кожної неідентифікованої домішки	NMT 0.2%/ Не більше 0,2%	Not detected/не знайдено
- Total impurities/Сума домішок	NMT 1.0%/ Не більше 1,0%	<0.1 %
Microbiological quality/ Мікробіологічна чистота*		Complies / Відповідає
- Total viable aerobic count / аеробні бактерії	NMT 10 ³ /g / Не більше 10 ³ /г.	0 /g 0 /г
- Total fungal count / гриби	NMT 10 ² /g / Не більше 10 ² /г.	0 /g 0 /г
- Escherichia coli	Absent in 1g/ Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Absent / Відсутня

* Not routinely performed. Tested on the first three production scale batches and then on every 10th batch (at least annually)/Тест не є рутинним. Проводять для перших 3-х серій, а потім для кожної 10-ї серії або 1 раз на рік.

¹-If one or more tablets fail this requirement, further tablets should be tested as per Ph. Eur. 2.9.3/Якщо для одної чи більше таблеток тест незадовільний, то наступні таблетки повинні бути проконтрольовані відповідно ЄФ 2.9.3;

²-(S)-4-(4-aminobenzyl)-1,3-oxazolidin-2-one/(S)-4-(4-амінобензил)-1,3-оксазолідин-2-он;

³ N,N-dimethyl-2-[5-(2-oxo-1,3-oxazolidin-4-ylmethyl)-1H-indol-3-yl]ethanamine-N-oxide/N,N-диметил-2-[5-(2-оксо-1,3-оксазолідин-4-ілметил)-1H-індол-3-ил]етанамін-N-оксид;

⁴ 2-[5-(2-Окса-1,3-оксазолідин-4-ілметил)-1H-індол-3-іл]етанамін/2-[5-(2-Окса-1,3-оксазолідин-4-ілметил)-1H-індол-3-іл]етанамін.

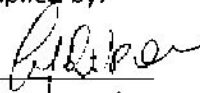
The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/8651/01/02 / Серія відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/8651/01/02.

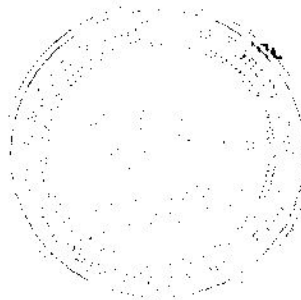
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP/

Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by:
Christine Debono

Дата/Date:


11/03/21



Затверджено/ Issued by:
Javier Moscardo Polop

Дата/ Date: 15/03/2021
важена особа/ Qualified Person

