

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
CERTIFICATE OF CONFORMANCE

Material/Product: 263111 **Lote/Batch:** 303334 **OF/WO:** 303334
RUPAFIN 10MGX10TABS ZENTIVA SRB

Fabricante/Manufacturer: NOUCOR HEALTH S.A
Fecha Fabricación/Manufacturing Date: 17/04/2023 **F. Caducidad/Expiry Date:** 04/2026

Nº Unidades Liberadas/Number of released: 25.000 UN
Guía Fab/BMR: GSAP10843 **Rev:** 1 **Fecha Vigencia/Effective Date:** 06/10/2022
263111_001-MB440.pdf

Resultado de análisis en certif nº (results of analysis in number certificate): 040000041429
Dosis, forma farmacéutica, tamaño y unidad y tipo envase en certif nº (strength, dosage form, packaging size and type, in number certificate):040000041429

	Fabricación/Production	Acondicionamiento/Packaging	Control de Calidad/Quality Control
Lugar (Site)	NOUCOR HEALTH S.A Av. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans España/Spain	NOUCOR HEALTH S.A Av. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans España/Spain	NOUCOR HEALTH S.A Av. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans España/Spain
Nº Autorización (Authorization Number)	800E MIA 0251	800E MIA 0251	800E MIA 0251
Certificado GMP (GMP Certificate)	NCF/2244/001/CAT	NCF/2244/001/CAT	NCF/2244/001/CAT

País comercializador (Marketing Country): SERBIA
Autoriz. Comercialización/Marketing Auth.: 515-01-02260-16-001 *515-01-00696-22-001 **

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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the marketing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Por la presente certifico que la información anterior es auténtica y precisa. Este lote de producto ha sido fabricado, incluido el acondicionado y el control de calidad en los sitios mencionados anteriormente en total cumplimiento con los requisitos NCF de la Autoridad Reguladora local y con las especificaciones de la Autorización de Comercialización del país de comercialización. Las guías de fabricación, acondicionado y el análisis de lotes han sido revisados y se dictamina que cumplen con las NCF.

Observaciones/Comments:
API: 19199, RUPATADINE FUMARATE, Lote: 0000085129

Firmado electrónicamente por/Electronically signed by:
Dirección Técnica Farmacéutica Noucor Health S.A.(Qualified Person Noucor Health S.A.): MARIA GRACIA PIQUERAS PIQUERAS
Fecha Liberación/Release Date: 26/04/2023 15:51:16
NOUCOR HEALTH S.A, Avinguda Cami Reial, 51-57, Palau-Solita Plegamans, 08184, España, (Spain)

** Piqueras*
NOUCOR
Noucor Health, S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA / QP
06/07/23

Certificate of Analysis

Method: 263111 Revision: 1

Material: 263111	Material Lot: 303334	WO: 303334	Request: B-19042023-26785
RUPAFIN 10MGX10TABS ZENTIVA SRB		Certificate ID: 040000041429	
Pharmaceutical form Tablets			

Manufacturing Date: 17/04/2023	Expiry Date: 04/2026
---------------------------------------	-----------------------------

Test	Specification	Result. Unit
Description	<600>Round tablets, light salmon pink in colour.No markings.	Complies
Mass uniformity: EP <2.9.5>		
Result	<620>Not more than 2 of the individual masses of 20 deviates more than $\pm 7.5\%$ from the average mass and none deviates more than $\pm 15\%$	Complies
number of individual masses deviate from $\pm T1$	$\pm 7.5\% : \leq 2$	0
number of individual masses deviate from $\pm T2$	$\pm 15\% : = 0$	0
Dissolution		
average (0.1N sol. HCL)	<607>Not less than 85% (Q=80%) 15'	Positive
Identification of colourings		
Identification of colourings	<850>Ident. Fe: Ph.Eur <2.3.1>	Positive
Identification RUPATADINE (TLC)		
Identification RUPATADINE (TLC)	<775> Rf same as standard	Positive
Identification RUPATADINE (HPLC)		
Identification RUPATADINE (HPLC)	<778>same as standard	Positive
RUPATADINE assay	<778>Between 9.5 and 10.5 mg/tablet	9.7 mg/tablet
RSA	<778>Not more than 0.3 %	ND %
Related Substances		
BCP	<778>Not more than 0.5 %	0.291 %
Largest unknown individual impurity	<778>None >0.2 %	None
Total unknown impurities	<778>Not more than 0.5 %	0.091 %

Certificate of Analysis

Method: 263111 Revision: 1

Material: 263111	Material Lot: 303334	WO: 303334	Request: B-19042023-26785
RUPAFIN 10MGX10TABS ZENTIVA SRB		Certificate ID: 040000041429	
Pharmaceutical form Tablets			

Manufacturing Date: 17/04/2023	Expiry Date: 04/2026
---------------------------------------	-----------------------------

Test	Specification	Result. Unit
Uniformity of dosage units (mass variation)		
Mean	<625>Ph.Eur.<2.9.40>	97.0 %
Acceptance value	AV<= 15.0	2.80
Result	1st level (n=10). AV<=15.0; 2nd level (n=30). AV<=15.0 and no individual content of the dosage unit deviates more than <0.75 >1.25 of the reference value (M).	Complies

Blister sealing	<590>Complies	Complies
-----------------	---------------	----------

Packaging	Complies	Complies
-----------	----------	----------

Observations
Package size: 1 Blister x 10 tablets

Approved
Certificate signed electronically by: MONTSERRAT COSTA LLOR FDF Coordinator 26/04/2023 12:52

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: 263111

Серія: 303334

WO: 303334

Рупафін, таблетки по 10 мг X 10 таблеток в блістері

Виробник: Ноукор Хелс, С.А.

Дата виробництва: 17/04/2023

Термін придатності: 04/2026

Випущена кількість: 25000 уп.

BMR: GSAP10843

Версія: 1

Дата набуття чинності: 06/10/2022

263111_001-MB440.pdf

Результати аналізу в сертифікаті номер: 040000041429

Сила дії, лікарська форма, розмір та тип пакування в сертифікаті номер: 040000041429

	Виробництво	Пакування	Контроль якості
Дільниця	Ноукор Хелс, С.А. Авда. Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Барселона, Іспанія	Ноукор Хелс, С.А. Авда. Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Барселона, Іспанія	Ноукор Хелс, С.А. Авда. Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Барселона, Іспанія
Номер ліцензії	800E MIA 0251	800E MIA 0251	800E MIA 0251
Сертифікат НВП	NCF /2244/001/CAT	NCF /2244/001/CAT	NCF /2244/001/CAT

Країна призначення: Сербія

Реєстраційне посвідчення: 515-01-00696-22-001 (перекреслено) 515-01-00696-22-001* (від руки)

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та до специфікацій у реєстраційній ліцензії країни призначення. Записи про обробку серії, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Коментарі:

АФІ: 19199, Рупатадін Фумарат, Серія: 0000085129

Підписано електронним підписом:

Уповноважена особа Ноукор Хелс, С.А.: Марія Грація Пікерас Пікерас

Дата випуску: 26/04/2023 15:51:16

Ноукор Хелс, С.А., Авда. Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Іспанія

Матеріал: 263111	Серія: 303334	WO: 303334	Запит: В-19042023-26785
Рупафін, таблетки по 10 мг X 10 таблеток в блістері			Сертифікат №: 040000041429
Фармацевтична форма Таблетки			

Дата виробництва: 17/04/2023 **Термін придатності:** 04/2026

Тест	Специфікація	Результат. Одиниця
Опис	Метод <600> Круглі таблетки, світлого рожево-помаранчевого кольору, без маркування	Відповідає
Однорідність маси Результат	Метод <620> Не більш двох індивідуальних мас із 20 обраних одиниць можуть мати відхилення $\pm 7,5\%$ від середньої маси, і жодна індивідуальна маса не може відхилитися на значення $\pm 15,0\%$	Відповідає
кількість окремих мас відхиляється від $\pm T1$	$\pm 7,5\%: \leq 2$	0
кількість окремих мас відхиляється від $\pm T2$	$\pm 15\%: = 0$	0
Розчинення Середнє 0,1 N розчин HCl	Метод <607> Не менше 85 % (Q=80) за 15 хв	Відповідає
Ідентифікація барника	Метод <850> Ідентиф.заліза: Ph. Eur. <2.3.1>	Позитивна
Ідентифікація Рупатадину (ТШХ)	Метод <775> Ph. Eur. <2.2.27> Rf такий як у стандартного розчину	Позитивна
Ідентифікація Рупатадину (ВЕРХ)	Метод <778> Ph. Eur. <2.2.29> tr такий як у стандартного розчину	Позитивна
Рупатадин вміст	Метод <778> Ph. Eur. <2.2.29> Між 9,5 та 10,5 мг/таблетку	9,7 мг/таблетку
RSA	Метод <778> Ph. Eur. <2.2.29> Не більше ніж 0,3%	Не визначено %
Супутні домішки BCP	Метод <778> Ph. Eur. <2.2.29> Не більше ніж 0,5%	0,291%
Невідома індивідуальна домішка	Метод <778> Ph. Eur. <2.2.29> Не більше ніж 0,2%	Відсутні
Сума невідомих домішок	Метод <778> Ph. Eur. <2.2.29> Не більше ніж 0,5%	0,091%
Однорідність дозованих одиниць Середнє Приймальне число Результат	Метод <625> Ph. Eur. <2.2.40> ПЧ \leq 15,0 1й рівень (n=10). ПЧ \leq 15,0; 2й рівень (n=30). ПЧ \leq 15,0 жодний індивідуальний вміст у дозованій одиниці <0,75 та >1,75 від приймального числа (M).	97,0% 2,80 Відповідає

Матеріал: 263111	Серія: 303334	WO: 303334	Запит: В-19042023-26785
Рупафін, таблетки по 10 мг X 10 таблеток в блістері			Сертифікат №: 040000041429
Фармацевтична форма Таблетки			

Дата виробництва: 17/04/2023	Термін придатності: 04/2026
-------------------------------------	------------------------------------

Запаювання блістерів	Метод <590> Відповідає	Відповідає
Пакування	Відповідає	Відповідає

Зауваження
Розмвр упаковки: 1 блістер x 10 таблеток

Затвердження	
Сертифікат підписано електронним підписом:	Монтсерат Коста Ллор FDF Координатор 26/04/2023 12:52



**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**

22.09.2023

№ 46137/23/10

РУПАФІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18949/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № **303334**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

НОУКОР ХЕЛС, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

(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 **20.09.2023 № 2931/1.**

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)

Вих. № 652/10/2023
від 02.10.2023 р.

ВСІМ КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

Шановні панове,

ТОВ «ЗЕНТИВА УКРАЇНА» висловлює Вам свою повагу та інформує, що лікарський засіб РУПАФІН таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці, серії 303334 був випущений для ринку Сербії.

Додатково інформуємо, що відповідно до чинного законодавства України, що діє під час воєнного стану дана серія вищезазначеного лікарського засобу була офіційно імпортована ТОВ «ЗЕНТИВА УКРАЇНА» в іноземній упаковці для реалізації на території України з метою забезпечення населення необхідними лікарськими засобами.

Звертаємо увагу, що кожна упаковка вищезазначеного ЛЗ супроводжується затвердженою в Україні інструкцією, згідно Українського законодавства.

Отже, РУПАФІН таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці, серії 303334, виробництва НОУКОР ХЕЛС, С.А., Іспанія був офіційно ввезений на територію України, пройдено державний контроль якості під час імпорту та отримано висновок щодо якості ввезеного лікарського засобу №46137/23/10 від 22.09.2023 р.

З повагою,
Менеджер систем якості,
Уповноважена особа
ТОВ «ЗЕНТИВА УКРАЇНА»


 М.Е. Давидова

