



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2024

№ 13163/24/04П

КАВІНТОН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № **T35421B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

ВАТ"Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 15.03.2024 № 07-01/632/14.

ю

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(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 віноцетину

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: 15 таблеток у блистері, по 2 блистери в упаковці.

Номер серії: T35421B

Розмір серії: 17 346 уп.

Дата виготовлення: 05.2023

Дата закінчення терміну придатності: 05.2028

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 «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: 19.09.2023

Дата випуску сертифіката: 19.09.2023



Кун-Дьордь-Петерфі Тюнде
Уповноважена особа /підпис/

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyűmősi út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., PC27., Угорщина

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: T35421B

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	37 - 34 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 вінкамон:	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%	вимірюється тільки в тестах на стабільність
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%	10,11 мг/табл. 101,1%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин	1 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% (Q) діючої речовини має перейти у розчину за 30 хв.	100%
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 = 1,4

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

ВАТ «Гедеон 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.geodeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: КАВИНТОН ФОРТЕ

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/4854/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 10 мг винпоцетина

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 15 таблеток в блистере; по 2 блистера в упаковке.

Номер серии: T35421B

Размер серии: 17 346 уп.

Дата производства: 05 2023

Дата истечения срока годности: 05 2028

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше 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 регулирующего органа и спецификацией, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 19.09.2023

Дата выпуска сертификата: 19.09.2023




Гун-Дёрдь-Петерффи Тюнде
Уполномоченное лицо

стр.1 из 2



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T35421B

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые, плоские, круглые таблетки с фаской, диаметром около 8,0 мм, с надписью «10 mg» на одной стороне и риской на другой.	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1%	0,2%
ТВЁРДОСТЬ: (устойчивость к раздавливанию)	От 20 Н до 100 Н	37 – 34 Н
ПОДЛИННОСТЬ:	Метод 1.: Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора и значению R _f должно соответствовать пятну винпоцетина на хроматограмме стандартного раствора. Метод 2.: Максимумы УФ спектров испытуемого и стандартного растворов должны появляться при тождественных длинах волн.	соответствует соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (измеряется только в тестах на стабильность)	Аповинкаминная кислота: не более 0,1% Оксим винкамона: не более 0,1% Винкамон: не более 0,1% Этиловый эфир винкаминной кислоты: не более 0,1% Аповинкамин: не более 0,1% Дигидровинпоцетин: не более 0,1% Любая другая примесь: не более 0,2% Сумма примесей: не более 0,5%	измеряется только в тестах на стабильность
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10 ³ в 1 г Общее число грибов: не более 10 ² в 1 г Escherichia coli: отсутствие в 1 г	нерегулярное испытание
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Винпоцетин: 9,50 – 10,50 мг/табл. 95,0 – 105,0%	10,11 мг/табл. 101,1%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 мин.	1 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин.	100%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: метод прямого определения	AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M	AV = 1,4
Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00121-Q1-00-01		

