



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.11.2019

№ 76089/19/10

РІОЦАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 800 мг/10 мл, по 10 мл в саше; по 20 саше в картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11741/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **446656**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

Виробник

Такеда ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА
 УКРАЇНА", ідент. код: 35849505**

(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 19.11.2019 № 4349/7.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



51

/Логотип: Такеда/

Такеда ГмБХ
Роберт-Бош-Штрассе 8
78224 Зинген
Германия

Сертификат Соответствия (Релиз для Отгрузки)

Продукт	РИОПАН, суспензия оральная, 800 мг/10 мл по 10 мл в саше №20
Номер материала	6066942
Размер серии	27500
Серия в SAP	446656
Номер серії замовника	446656
Дата производства	07/2019
Срок годности	07/2024
Страна-импортёр	Украина

Заявление о сертификации:

Этим подтверждаю, что все производственные этапы для этой серии готового продукта были проведены в полном соответствии с требованиями GMP и с требованиями E.C.

Другая информация, относительно сертификации продукта:

- a. Номер Регистрационного Свидетельства
- b. Название, адрес и номер лицензии всех производственных площадок и площадок контроля качества
- c. Сертификат соответствия GMP всех площадок, перечисленных в базе данных EudraGMP
- d. Номера, если такие имеются
- e. Результаты анализа

указаны в Дополнении к данному документу.

08 ноября 2019 16:30:57 (CET)

/электронная подпись/Мирко Бэргманн
(MTU1092)

Дата подписи

Уполномоченное Лицо

Этот сертификат был подписан электронной подписью в системе SAP и, таким образом, является действительным.

Имя темплейта	CT_21_000002_V05	ID документ в SAP:	6066942_446656_CT_21_000002_V05_COC_V1
Последние изменения внесены	Мирко Бэргманн	Создано:	08 ноября 2019 16:30:57 (CET)



Страница 1/1

Вх. ам. № 2004 от 24.12.19 З.Л.

/Логотип: Такеда/
Такеда ГмбХ
Берт-Бош-Штрассе 8
7224 Зинген
Германия

Вложение к Сертификату Соответствия

РИОПАН, суспензия оральная, 800 мг/10 мл по 10 мл в саше №20
Выпущен для отгрузки

Страница 1 из 1

Торговый продукт РИОПАН, суспензия оральная, 800 мг/10 мл по 10 мл в саше №20
Страна импортер Украина
Регистрационное свидетельство № UA/11741/02/01
Сила действия/Активность 1 саше (10 мл) содержит 800 мг магалдрата безводного
Внутренний индекатор материала/номер серии S06066942/446656
Номер серии 446656

История серии

Внутренний индекатор материала	Название материала	Номер серии
S06066942	РИОПАН, суспензия оральная, 800 мг/10 мл по 10 мл в саше №20	446656
S06173254	РИОПАН ГЕЛЬ 800 KAPAM GIUL.ARAB.GUM.A&R	11671434

Название и адрес производителя(ей)	Сертификат Серии /Сертификат Анализа	Сертификат GMP номер	Номер лицензии
Такеда ГмбХ, Роберт-Бош-Штрассе 8, 72224 Зинген, Германия	Не указано	DE_BW_01_GMP_2018_0079	DE_BW_01_MIA_2018_0043

Комментарии

Нет дополнительных комментариев.

Отклонения

Весомые и критические отклонения отсутствуют.

ЛабLIMS

Створено: Франка Савино



08.11.2019

/Логотип: Такеда/

Сертификат Анализа

Такеда ГмБХ

Роберт-Бох-Штрассе 8

РИОПАН, суспензия оральная 800 мг/10 мл по 10 мл в саше, №20

78224 Зинген

Германия

Выпущен для отгрузки

Страница 1 из 2

Продукт РИОПАН, суспензия оральная 800 мг/10 мл по 10 мл в саше, №20
 Страна импортер Украина
 Регистрационное свидетельство № UA/11741/02/01
 Сила действия/ Активность 1 саше (10 мл) содержит 800 мг магалдрата безводного
 Внутренний индикатор материала/номер серии SO6066942/446656
 Номер серии 446656

Показатель	Спецификация	Результат
Чистое содержание - Среднее содержание	≥ 10.0 мл	10.2 мл
Квота единиц с допустимым дефицитом	Квота единиц с наполнением менее 9,1 мл ≤ 2.0 %	0.0 %
Квота единиц с недопустимым дефицитом	Никаких квот с наполнением менее 8,2 мл	Соответствует норме
Достижение буферного времени pH 3,0	≤ 60 сек.	8 сек.
Вязкость (20°C)	$40 \leq x \leq 100$ мПас	58 мПас
Стойкость суспензии	После встряхивания не изменяется в течение 5 минут	Соответствует норме
Однородность дозированных единиц - Минимальное значение, расчёт среднего объема		100%
- Максимальное значение, расчёт среднего объема		100%
- Результат теста	Должно соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Соответствует норме
Количественное определение Магалдрата, безводного	$760 \leq x \leq 840$ мг/10 мл	796 мг/10 мл
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Макс. 100 КОЕ/мл	Соответствует норме
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС)	Макс. 10 КОЕ/мл	Соответствует норме
Escherichia Coli	Отсутствует в 1 мл	Соответствует норме
Плотность (20 °C)	Евр. Фарм. 2.2.5 $1.030 \leq x \leq 1.070$ г/мл	1.057 г/мл
pH	$8.0 \leq x \leq 9.0$	8.5
Описание	Белая с кремовым оттенком суспензия	Соответствует норме
Запах	Запах карамели	Соответствует норме
Гомонность	Гомогенность частиц	Соответствует норме
Размер частиц	Не более 100 μ м	Соответствует норме
Идентификация (ВЭЖХ)	Алюминий положительная	Соответствует норме
Идентификация (ВЭЖХ)	Магния положительная	Соответствует норме

ЛабLIMS



06:03 09.09.2019

/Логотип: Такеда/

Сертификат Анализа

Такеда ГмБХ

Роберт-Бош-Штрассе 8

78224 Зинген

Германия

РИОПАН, суспензия оральная 800 мг/10 мл по 10 мл в саше, №20

Выпущен для отгрузки

Страница 2 из 2

Показатель	Спецификация	Результат
Идентификация (ВЭЖХ)	Сульфаты положительная	Соответствует норме
Идентификация (ВЭЖХ)	Серебра положительная	Соответствует норме
Количественное определение Серебра	90 <=x<= 115 µг/10 мл	99 µг/10 мл

Отклонения

Весомые и критические отклонения отсутствуют

Этот Сертификат Анализа был составлен электронным образом с тестового протокола, который содержит электронную подпись ответственного Уполномоченного Лица. Поэтому, является действительным без оригинальной подписи ответственного Уполномоченного Лица.

Уполномоченное Лицо, Такеда ГмБХ (официальный приемник Никомед ГмБХ) Катя Дюбе

ЛабLIMS

