

21



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

09.06.2020

№ 26146/20/10

НОРМАТЕНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2922/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2020

Серія лікарського засобу № 80184309

Кількість ввезеного лікарського засобу 78210

Виробник

Ай-Сі-Ен Польфа Жещув АТ, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 03.06.2020 № 1690/1.

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

Заступник начальника Служби

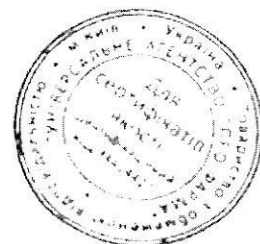
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.03.2023

№ 11931/23/10

НОРМАТЕНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з
картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2922/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **80213061**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2010

Виробник

Ай-Сі-Ен Польфа Жещув АТ, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 16.03.2023 № 0757/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



ICN Polfa Rzeszow S.A.
 ul. Premyslowa 2, 35-959 Rzeszow
 тел.: (+48 17) 865 51, 00, факс: (+48 17) 862 46 18
 www.bauschhealth.com www.icnopolfa.com.pl

(логотип) BAUSH Health

16

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату: **Норматенс, таблетки, вкриті оболонкою**

Номер партії: **80213061**

Дата виробництва: 08.2022

Термін придатності: **07.2027**

Кількість упаковок: 78 870

ПАРАМЕТРИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Таблетки білого або майже білого кольору, покриті оболонкою, без плям, подряпин і тріщин; білі на зломі. По формі таблетки круглі, двоопуклі	Таблетки білого або майже білого кольору, покриті оболонкою, без плям, подряпин і тріщин; білі на зломі. По формі таблетки круглі, двоопуклі
Діаметр таблеток	7,0 мм ± 0,2 мм	7,0 мм
Середня маса таблеток	150,0 мг ± 7,5%	153,7 мг
Розпадання	Не більше за 30 хв	13 хв
Однорідність індивідуальної маси таблетки	Не більше ніж 2/20 таблеток, вкритих оболонкою, понад ± 7,5%, але не більше ніж ± 15%	Відповідає (± 4,8%)
Ідентичність		
Випробування А – реакція з перекисом водню (резерпін)	Синя флуоресценція	Відповідає
Випробування В – реакція з родаміном В (клопамід)	Червоний колір	Відповідає
Випробування С - ТСХ	Хроматограма відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає
Втрати в масі при висушуванні	Не більше за 5,0%	2,5%
Чистота	Плями домішок відсутні	Не виявлені
Розчинення протягом 60 хв	Q не менше за 70%	Резерпін 100,0% 96,6% 100,0% 97,0% 97,0% 100,8% Клопамід 97,1% 98,2% 97,1% 99,2% 96,6% 96,6% Дигідроергокрисдин 84,6% 81,7% 89,8% 93,3% 84,6% 81,7%
Однорідність вмісту		
- резерпін	Відповідає вимогам Європ. Фарм.	Відповідає
- клопамід	Відповідає вимогам Європ. Фарм.	Відповідає
- дигідроергокрисдину мезилат	Відповідає вимогам Європ. Фарм.	Відповідає
Вміст резерпіну в таблетці	0,09 – 0,11 мг	0,103 мг
Вміст клопаміду в таблетці	4,75 – 5,25 мг	5,13 мг
Вміст дигідроергокрисдину мезилату в таблетці	0,45 – 0,55 мг	0,51 мг
Мікробіологічна чистота*		
- ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	Не більше за 10 ³ в 1 г	Не перевіряли
- ТУМС (Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів)	Не більше за 10 ² в 1 г	
- Escherichia coli	Відсутня в 1 г	

* здійснюється перевірка кожної п'ятої партії.

Висновок: партія відповідає вимогам специфікації

Дата випуску: 12.09.2022



Вх од 2022 05 05.09.23. [Signature]

СЕРТИФІКАТ НА ПАРТІЮ ВИРОБНИКА

на лікарський препарат / виріб медичного призначення, експортований до країн, що уклали згоду про взаємне визнання

Назва препарату	Норматенс
Країна-імпортер	Україна
Реєстраційне посвідчення в країні-імпортері	UA/2922/01/01
Вміст активних речовин	5 мг клопаміду, 0,5 мг дигідроергокрістину (в формі дигідроергокрістину мезилату – 0,58 мг) 0,1 мг резерпіну
Активний фармацевтичний інгредієнт	клопамід дигідроергокрістину мезилат резерпін
Виробник	Іпохем AMRI Індена
Номер партії АФІ	30/01062020 IE1900553A 32766/H1
Лікарська форма	таблетки, вкриті оболонкою
Розмір та тип упаковки	20 таблеток в блистерній упаковці з ПВХ/Ал, 1 блистер в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування Коди версій: C2UA06; F1UA02; P1UA07
Номер партії	80213061
Дата виробництва	08.2022
Термін придатності	07.2027
Назва та адреса виробника (-ів) – виробничої (-их) ділянки (-ок)	ICN Polfa Rzeszow S.A. Ай-Сі-ЕН Польфа Жешув АТ 35-959 Rzeszow ul. Premyslowa 2, Poland (35-959 Жешув, вул. Пшемислова, 2, Польща)
Номер дозволу на виробництво	174/0098/15
Сертифікат GMP	IWSF.405.2.2021.AF.1.1 WTC/0098 01 05/20
Результати аналізу	Згідно з доданим сертифікатом якості
Коментарі / примітки	Зберігати при температурі нижче 25°C в оригінальній упаковці. Захищати від світла та вологи.
- Відхилення	Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/>

Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) виданим місцевим регулюючим органом, а також відповідно специфікації, наведених в реєстраційному свідоцтві країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування/маркування та аналізів були перевірені та визнані у відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP)

Дата підпису: 12.09.2022

Підтверджено відповідність Оригіналові

[електронний підпис]

Давид Нізьолек (Dawid Niziolek)

Уповноважена особа

[підпис]

Підпис УО

(Ім'я та прізвище УО) Барбара Гловіц (Barbara Głowiś)





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.03.2023

№ 11931/23/10

НОРМАТЕНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з
картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2922/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **80213061**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2010

Виробник

Ай-Сі-Ен Польфа Жещув АТ, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 16.03.2023 № 0757/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



ICN Polfa Rzeszow S.A.
 ul. Premyslowa 2, 35-959 Rzeszow
 тел.: (+48 17) 865 51, 00, факс: (+48 17) 862 46 18
 www.bauschhealth.com www.icnopolfa.com.pl

(логотип) BAUSH Health

16

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату: **Норматенс, таблетки, вкриті оболонкою**

Номер партії: **80213061**

Дата виробництва: 08.2022

Термін придатності: **07.2027**

Кількість упаковок: 78 870

ПАРАМЕТРИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Таблетки білого або майже білого кольору, покриті оболонкою, без плям, подряпин і тріщин; білі на зломі. По формі таблетки круглі, двоопуклі	Таблетки білого або майже білого кольору, покриті оболонкою, без плям, подряпин і тріщин; білі на зломі. По формі таблетки круглі, двоопуклі
Діаметр таблеток	7,0 мм ± 0,2 мм	7,0 мм
Середня маса таблеток	150,0 мг ± 7,5%	153,7 мг
Розпадання	Не більше за 30 хв	13 хв
Однорідність індивідуальної маси таблетки	Не більше ніж 2/20 таблеток, вкритих оболонкою, понад ± 7,5%, але не більше ніж ± 15%	Відповідає (± 4,8%)
Ідентичність		
Випробування А – реакція з перекисом водню (резерпін)	Синя флуоресценція	Відповідає
Випробування В – реакція з родаміном В (клопамід)	Червоний колір	Відповідає
Випробування С - ТСХ	Хроматограма відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає
Втрати в масі при висушуванні	Не більше за 5,0%	2,5%
Чистота	Плями домішок відсутні	Не виявлені
Розчинення протягом 60 хв	Q не менше за 70%	Резерпін 100,0% 96,6% 100,0% 97,0% 97,0% 100,8% Клопамід 97,1% 98,2% 97,1% 99,2% 96,6% 96,6% Дигідроергокрисдин 84,6% 81,7% 89,8% 93,3% 84,6% 81,7%
Однорідність вмісту		
- резерпін	Відповідає вимогам Європ. Фарм.	Відповідає
- клопамід	Відповідає вимогам Європ. Фарм.	Відповідає
- дигідроергокрисдину мезилат	Відповідає вимогам Європ. Фарм.	Відповідає
Вміст резерпіну в таблетці	0,09 – 0,11 мг	0,103 мг
Вміст клопаміду в таблетці	4,75 – 5,25 мг	5,13 мг
Вміст дигідроергокрисдину мезилату в таблетці	0,45 – 0,55 мг	0,51 мг
Мікробіологічна чистота*		
- ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	Не більше за 10 ³ в 1 г	Не перевіряли
- ТУМС (Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів)	Не більше за 10 ² в 1 г	
- Escherichia coli	Відсутня в 1 г	

* здійснюється перевірка кожної п'ятої партії.

Висновок: партія відповідає вимогам специфікації

Дата випуску: 12.09.2022



Вх на 2022 от 05.09.23. [Signature]

СЕРТИФІКАТ НА ПАРТІЮ ВИРОБНИКА

на лікарський препарат / виріб медичного призначення, експортований до країн, що уклали згоду про взаємне визнання

Назва препарату	Норматенс
Країна-імпортер	Україна
Реєстраційне посвідчення в країні-імпортері	UA/2922/01/01
Вміст активних речовин	5 мг клопаміду, 0,5 мг дигідроергокрістину (в формі дигідроергокрістину мезилату – 0,58 мг) 0,1 мг резерпіну
Активний фармацевтичний інгредієнт	клопамід дигідроергокрістину мезилат резерпін
Виробник	Іпохем АМРІ Індена
Номер партії АФІ	30/01062020 ІЕ1900553А 32766/Н1
Лікарська форма	таблетки, вкриті оболонкою
Розмір та тип упаковки	20 таблеток в блистерній упаковці з ПВХ/Ал, 1 блистер в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування Коди версій: C2UA06; F1UA02; P1UA07
Номер партії	80213061
Дата виробництва	08.2022
Термін придатності	07.2027
Назва та адреса виробника (-ів) – виробничої (-их) ділянки (-ок)	ICN Polfa Rzeszow S.A. Ай-Сі-ЕН Польфа Жешув АТ 35-959 Rzeszow ul. Premyslowa 2, Poland (35-959 Жешув, вул. Пшемислова, 2, Польща)
Номер дозволу на виробництво	174/0098/15
Сертифікат GMP	IWSF.405.2.2021.AF.1.1 WTC/0098 01 05/20
Результати аналізу	Згідно з доданим сертифікатом якості
Коментарі / примітки	Зберігати при температурі нижче 25°C в оригінальній упаковці. Захищати від світла та вологи.
- Відхилення	Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/>

Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) виданим місцевим регулюючим органом, а також відповідно специфікації, наведених в реєстраційному свідоцтві країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування/маркування та аналізів були перевірені та визнані у відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP)

Дата підпису: 12.09.2022

Підтверджено відповідність Оригіналові
[електронний підпис]

Давид Нізьолек (Dawid Niziolek)

Уповноважена особа

[підпис]

Підпис УО

(Ім'я та прізвище УО) Барбара Гловіц (Barbara Głowiś)

