



Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт,
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона
Ажиос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВІІ Сертифікат №: MED05/2019/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: НЕМОТАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Серія №: А4А018
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 500000 таблеток (16666 упаковок)
Номинальний вміст: 1 таблетка містить: німодипіну 30 мг
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/1286/01/01

Дата виробництва: 01/2020


Придатний до: 01/2025

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Двовипуклі круглі таблетки білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з діаметром ядра близько 10,3 мм	Відповідає
Середня маса	380,5 мг ± 5,0 % (361,5 мг – 399,5 мг)	381,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне значення: не більше 15,0 % (у відповідності до Брит.Ф. діючого видання)	3,6%
Розпадання	Не більше 30 хв	10 хв
Стійкість таблеток до роздавлювання	Середня: 13,0 кр, мінімальна: 6,0 кр, максимальна: 24,0 кр	14,4 кр
Ідентифікація	1. Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру, положенню та інтенсивності забарвлення основної плями на хроматограмі розчину стандарту. 2. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає
Ідентифікація барвника**	Позитивна реакція на титану діоксид	Відповідає
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв	99,9 %
Супутні домішки	Німодипіну домішки А – не більше 0,5 %, кожної іншої домішки – не більше 0,2 %, сума інших домішок, крім німодипіну домішки А, – не більше 0,5 %	Нижче ліміту 0,142 % 0,142 %
Ацетон*	Не більше 10950 ppm	6110 ppm
Кількісне визначення	97,0-105,0 % від номінальної кількості	103,2 %
Мікробіологічна чистота*	ТАМС – не більше 10 ³ КОЕ/г ТУМС – не більше 10 ² КОЕ/г. Escherichia coli повинні бути відсутні в 1 г.	Не проводився Не проводився Не проводився

* не належить до рутинних тестів

** не належить до рутинних тестів, випробування проводиться один раз на шість місяців або один раз на 10-й серії, в залежності від того, що буде раніше.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера. Ця продукція імпортована, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до GMP.

Уповноважена особа:  Антоніу

Дата: 04.05.2020

Вх ан / 122105 16.11.20 Ж



Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт,
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона
Ажиос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: НЕМОТАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці
Серія №: A4A018
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 500000 таблеток (5000 упаковок)
Номинальний вміст: 1 таблетка містить: німодипіну 30 мг
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/1286/01/01

Дата виробництва: 01/2020

Придатний до: 01/2025

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Двовипуклі круглі таблетки білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з діаметром ядра близько 10,3 мм	Відповідає
Середня маса	380,5 мг \pm 5,0 % (361,5 мг – 399,5 мг)	381,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне значення: не більше 15,0 % (у відповідності до Брит.Ф. діючого видання)	3,6%
Розпадання	Не більше 30 хв	10 хв
Стіійкість таблеток до роздавлювання	Середня: 13,0 кр, мінімальна: 6,0 кр, максимальна: 24,0 кр	14,4 кр
Ідентифікація	1. Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру, положенню та інтенсивності забарвлення основної плями на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає
	2. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає
Ідентифікація барвника**	Позитивна реакція на титану діоксид	Відповідає
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв	99,9 %
Супутні домішки	Німодипіну домішки А – не більше 0,5 %, кожної іншої домішки – не більше 0,2 %, сума інших домішок, крім німодипіну домішки А, – не більше 0,5 %	Нижче ліміту 0,142 % 0,142 %
Ацетон*	Не більше 10950 ppm	6110 ppm
Кількісне визначення	97,0-105,0 % від номінальної кількості	103,2 %
Мікробіологічна чистота*	TAMC – не більше 10^3 КОЕ/г TYMC – не більше 10^2 КОЕ/г. Escherichia coli повинні бути відсутні в 1 г.	Не проводився Не проводився Не проводився

* не належить до рутинних тестів

** не належить до рутинних тестів, випробування проводиться один раз на шість місяців або один раз на 10-й серії, в залежності від того, що буде раніше.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:Н.Антоніу

Дата: 04.05.2020



Вх ам № 1220 Вж 18.11.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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 СДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2020

№ 63331/20/10

НЕМОТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1286/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A4A018**

Кількість ввезеного лікарського засобу 270

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за СДРПОУ 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 **20.11.2020 № 4036/19**.

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

Заступник начальника Служби
(від особистого органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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

30.11.2020

№ 63330/20/10

НЕМОТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10
 блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1286/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A4A018**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
 з обмеженою відповідальністю "Оптима-Фарм, ЛТД", ідент. код:
 21642228**

(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 **20.11.2020 № 4036/18.**

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

Заступник начальника Служби



* для документів державного контролю *

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)