

**BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
 № 84742**

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/ дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	RAPINEROL®, film-coated tablets, 2 mg; 10 tablets per blister; 3 blisters per pack with the marking made in Ukrainian language /РАПІНЕРОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці з маркуванням українською мовою
Active substance/ діюча речовина	Ropinirole/Ропінірол
Manufacturing country/ країна-виробник	Malta/ Мальта
MA number/ Номер РП	UA/14506/01/02
Batch number and size/ Номер та розмір серії	F94039 6 165 packs/ упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	03.2020
Expiry Date/ Строк придатності	03.2022
Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd. BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta / Актавіс Лтд. BLB015, BLB016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN3000, Мальта Manufacturer's authorization ML001 from 2018-12-20 Виробнича ліцензія ML001 від 2018-12-20
GMP certificate / GMP сертифікат	GMP MT/03 IHM/2018

OK, all n 2385 of 1504 def

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Description/ Опис	Film-coated tablets, pink, round, biconvex, with "R2" engraved on one side/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, круглі, двоопуклі з тисненням R2 з одного боку.	Complies/ Відповідає
Identification/ Ідентифікація - Ropinirole /Ропінірол HPLC/ ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution should correspond to that of the ropinirole hydrochloride peak in the chromatogram of the diluted reference solution, as obtained in the assay/ На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у тесті «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен співпадати з часом утримування піка ропініролу гідрохлориду на хроматограмі розведеного стандартного розчину.	Complies/ Відповідає
UV/УФ-спектр	Maximum and minimum absorption of the UV spectrum corresponds to that of the reference solution at the same wavelength/ Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми і мінімуми за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.	Complies/ Відповідає
Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць	Complies with Ph. Eur. (2.9.40)/ Має витримувати вимоги Євр.Фарм 2.9.40	Complies/ Відповідає
Average tablet mass/Середня маса таблетки	137.0 mg- 151,4mg/ Від 137,0 мг до 151,4 мг	145,10 mg/145,10 мг
Dissolution/Розчинення	Q=75; NLT 80% tested in 15 minutes / Не менше 80% (Q+5) за 15хв.	Mean:102.9%/ Ср:102.9% Min:101.0%/Мин. 101.0% Max: 105.3%/Макс. 105.3%
Related Substances/ Сторонні домішки Охо-ropinirole/Оксо-ропінірол Impurity A/Домішка А Each unknown impurity/Кожна не ідентифікована домішка Total impurities/ Сума домішок	NMT 0.15% / не більше 0,15% NMT 0.3% / не більше 0,3% NMT 0.2% / не більше 0,2% NMT 1.0% /не більше 1,0%	Not detected/Не виявлено <0.10% <0.10% <0.10%
Assay/ Кількісне визначення	1,90-2,10 mg/tablet (95%-105% of the labeled content)/ 1,90-2,10 мг/таблетку (95%-105%, від заявленої кількості)	2.0 mg/tablet /2.0 мг/таблетку (100%)
Resistance to crushing/Стійкість до роздавлювання	Mean NLT 50 N/ Не менше 50 Н	80 N/ 80 Н
Microbiology/ Мікробіологічна чистота Total aerobic microbial count (ТАМС) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total combined yeasts and	NMT 10 ³ CFU per g / Не більше 10 ³ КУО/г	0 CFU per g / 0 КУО/г

moulds count (ТУМС)/ Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	NMT 10 ² CFU per g / Не більше 10 ² КУО/г	CFU per g / 0 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Absent in 1 g./Відсутній в 1 г.	Abs. in 1 g./Відсутній в 1 г

* reviewed and accepted

The batch meets the requirements of QCM for MA UA/14506/01/02 Серія відповідає вимогам МКЯ до РП UA/14506/01/02.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Store in the original package at temperature below 25°C. Keep out of reach of children. /Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP MT/031NM/2018) requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer./ Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP (GMP MT/031NM/2018) та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/Видано:

Qualified Person/ Уповноважена особа:

Gabrielle Vella Brincat/ Габріель Велла Брінкат

Date/ Дата: 17/06/2020



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2377 від 10.08.2020

Назва зразка: РАПНЕРОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці

Реєстраційний номер: 2396.20

Виробник: Актавіс Лтд, Мальта

Номер серії: F94039

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 5615-002.2.1/002.0/2-20 від 05.08.2020 р.

Акт відбору зразка: № від 06.08.2020

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 10.08.2020

Дати виконання робіт: 10.08.2020 - 10.08.2020

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/14506/01/02; зміни від 13.10.2017 р. наказ № 1256

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, круглі, двоопуклі з тисненням R2 з одного боку	Відповідає
Середня маса таблетки	137,0 - 151,4 мг	145,1 мг
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2377 від 10.08.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату РАПНЕРОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці, № серії F94039, виробництво Актавіс Лтд, Мальта відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/14506/01/02; зміни від 13.10.2017 р. наказ № 1256 за наведеними вище показниками.

Директор _____

Маркін Р.О.

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 2377 від 10.08.2020



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

13.08.2020

№ 35614/20/10

РАПІНЕРОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери
у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14506/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 25.09.2020

Серія лікарського засобу № **F94039**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6135

Виробник

Актавіс Лтд., Мальта

(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 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 **22.07.2020 № 2281/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.08.2020 № 2377

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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




(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ
(ініціали та прізвище)