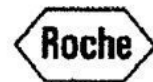


Сертифікат аналізу DEL51105629



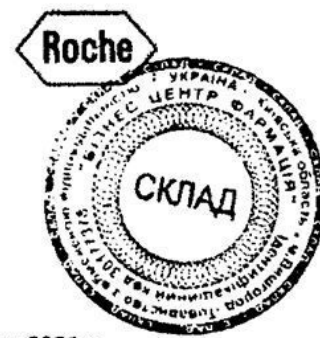
МАДОПАР ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 МГ

Матеріал №: 10186117 Дата випуску: 26 січня 2021 р.
 Партія №: M2230 Дата виробництва: 27 жовтня 2020 р.
 Аналіз №: DEL51105629

Методика: SAM-0103802 VERSION 8.0

Тест	Результат
Опис	
Форма	циліндрична двоопукла
Опис	
Діаметр	12.2 мм
Опис	
Товщина	4.6 мм
Колір	блідо-червоний з невеликими вкрапленнями
Відбиток	
верх	ROCHE з шестикутником і хрестоподібна риска
Відбиток	
хрестоподібна риска	хрестоподібна риска
Середня маса	
Середня маса	551 мг
Стойкість таблеток до роздавлювання	
Мінімальне значення	63 N
Розпадання	
Згідно Європейської Фармакопеї/Фармакопеї США/Фармакопеї Японії	відповідає на 6 таб.
макс. (сек.)	361 сек
Ідентифікація бенсеразиду	
методом ТШХ	Rf відповідає стандарту
методом ВЕРХ	RT відповідає стандарту
Ідентифікація леводопи	
методом ТШХ	Rf відповідає стандарту
методом ВЕРХ	RT відповідає стандарту
Кількісний вміст в 1 таблетці Бенсеразиду гідрохлориду	
методом ВЕРХ	57.8 мг
Кількісний вміст в 1 таблетці Леводопи	
методом ВЕРХ	203.0 мг
Продукти розпаду Бенсеразиду Ro 04-1419	0.34 %
Продукти розпаду Бенсеразиду Ro 08-1580/001	0.84 %
Продукти розпаду Бенсеразиду Неспецифіковані, кожної	визначені як сліди, у %





Сертифікат якості для клієнта 02225227

МАДОПАР® ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 МГ № 100

Матеріал №: 10199713
Номер серії: M2230M1 Дата випуску: 23 лютого 2021 р.

Кількість: 5274 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
с. Велика Олександрівка, Україна Номер постачання: 1210355917
Номер замовлення: 9500014073 Дата замовлення: 06 листопада 2020 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/11355/01/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02225227 (1 сторінка) Версія: 1.0
Сертифікат аналізу: DEL51105629 (2 сторінки)

ACN: 0000511642

Isabelle Congot

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schlumpf

Керівник відділу логістики та торгових операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



Версія: 2.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

Тел: +41 61 888 11-13
Факс: +41 61 888 80-20



**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**

26.04.2021

№ 9049/21/10

МАДОНАРФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, 200 мг/50 мг по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11355/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M2230M1** Кількість ввезеного лікарського засобу **5274**

Виробник **Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "РОШ УКРАЇНА",**
ідент. код: 36691549
(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 26.04.2021 № 0535/3.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(підпис та дублювання)



Сертифікат аналізу DEL51105629



МАДОПАР ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 МГ

Матеріал №: 10186117 Дата випуску: 26 січня 2021 р.
Партія №: M2230 Дата виробництва: 27 жовтня 2020 р.
Аналіз №: DEL51105629

Методика: SAM-0103802 VERSION 8.0

Тест	Результат
Домішки у середн. RRT 0.8	<0.05 %
Домішки у середн. RRT 1.4	<0.05 %
Домішки у середн. RRT 2.6	0.05 %
Продукти розпаду Бенсеразиду Неспецифіковані, всього	0.05 %
Продукти розпаду Бенсеразиду Загальний рівень усіх домішок	1.24 %
Однорідність дозованих одиниць Бенсеразиду гідрохлориду згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, Однорідність вмісту	відповідає
Однорідність дозованих одиниць Леводопи згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, Однорідність вмісту	відповідає
Розчинення (згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії)	
Розчинення Бенсеразиду після 30 хв. Q=75 %	відповідає S1
Розчинення Бенсеразиду після 30 хв. Q=70 %	відповідає S1
Розчинення (згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії)	
Розчинення Леводопи після 30 хв. Q=75 %	відповідає S1
Розчинення Леводопи після 30 хв. Q=70 %	відповідає S1
Мікробіологічна чистота	не проводилося для цієї серії
Згідно Європейської Фармакопеї/Фармакопеї США/Фармакопеї Японії, гармонізований метод для неводних пероральних препаратів	

Аналіз партії проведено нашим уповноваженим зовнішнім Відділом контролю якості, партія випущена 26 січня 2021 року Відділом забезпечення якості. Вона та відповідає специфікації. Партія відповідає специфікації. Відповідні документи партії для масового виробництва були перевірені та повністю відповідають угоді з якою ми маємо з виробництва Ф. ХОФФМАН-ЛЯ РОШ АГ

Dr. Florence Merck

Делегована уповноважена особа

Підписано в DocuSigned:

Florence Merck

М'я підписанта: Florence Merck

Причина підписання: я затверджую даний документ

Час підписання: 11 лютого 2021 р. 11:26:48 за Тихоокеанським стандартним часом

15DB1FD35B3344F587FC98A7658E52D1



Roche



Сертифікат якості для клієнта 02225227

МАДОПАР® ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 МГ № 100

Матеріал №: 10199713
Номер серії: M2230M1 Дата випуску: 23 лютого 2021 р.

Кількість: 5274 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
с. Велика Олександрівка, Україна
Номер замовлення: 9500014073
Реєстраційне посвідчення: UA/11355/01/01
Номер постачання: 1210355917
Дата замовлення: 06 листопада 2020 р.

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02225227 (1 сторінка) Версія: 1.0
Сертифікат аналізу: DEL51105629 (2 сторінки)

ACN: 0000511642

Isabelle Congot

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schlumpf

Керівник відділу логістики та торгових операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



Версія: 2.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

Тел: +41 61 388 11-13
Факс: +41 61 388 80-20



Сертифікат на серію 02225227

МАДОПАР® ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 мг № 100

Сила дії/активність:	200/50 мг	Розмір/тип пакування:	100 таблеток у скляній пляшці
Матеріал №:	10199713	Дата випуску:	08 лютого 2021 р.
Номер серії:	M2230M1	Дата виробництва:	27 жовтня 2020 р.
		Закінчення строку придатності:	жовтень 2024 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/11355/01/01

Пакування:

Дельфарм Мілано С.Р.Л., Віа Карневале, 1, 20090 Сеграте, Італія

Ліцензія на виробництво №: аМ-10/2019

EudraGMP сертифікат №: ПТ/24/Н/2019

Сертифіковані компоненти

10186117

МАДОПАР ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 МГ

Виробництво:

Дельфарм Мілано С.Р.Л., Віа Карневале, 1, 20090 Сеграте, Італія

Ліцензія на виробництво №: аМ-10/2019

EudraGMP сертифікат №: ПТ/24/Н/2019

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищевказаних дільницях, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій Свідоцтва про реєстрацію у країні-імпортері. Під час перевірки даних стосовно процесу виробництва, пакування та аналізу партії встановлена відповідність цих даних нормам GMP. Випуск серії був здійснений Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Віддуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511285.

29 січня 2021 р.

Dr. Sidar Duman, Рош Базель (Швейцарія)

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису

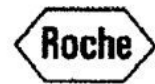


Версія: 1.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош ЛТД

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

Тел: +41-61-689-11-11
Факс: +41-61-689-00-00

Сертифікат аналізу DEL51105629

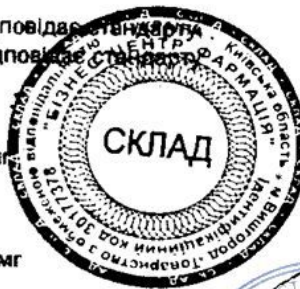


МАДОПАР ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 МГ

Матеріал №: 10186117 Дата випуску: 26 січня 2021 р.
 Партія №: M2230 Дата виробництва: 27 жовтня 2020 р.
 Аналіз №: DEL51105629

Методика: SAM-0103802 VERSION 8.0

Тест	Результат
Опис	
Форма	циліндрична двоопукла
Опис	
Діаметр	12.2 мм
Опис	
Товщина	4.6 мм
Колір	блідо-червоний з невеликими вкрапленнями
Відбиток	
верх	ROCHE з шестикутником і хрестоподібна риска
Відбиток	
хрестоподібна риска	хрестоподібна риска
Середня маса	
Середня маса	551 мг
Стойкість таблеток до роздавлювання	
Мінімальне значення	63 N
Розпадання	
Згідно Європейської Фармакопеї/Фармакопеї США/Фармакопеї Японії	відповідає на 6 таб.
макс. (сек.)	361 сек
Ідентифікація бенсеразиду	
методом ТШХ	Rf відповідає стандарту
методом ВЕРХ	RT відповідає стандарту
Ідентифікація леводопи	
методом ТШХ	Rf відповідає стандарту
методом ВЕРХ	RT відповідає стандарту
Кількісний вміст в 1 таблетці Бенсеразиду гідрохлориду	
методом ВЕРХ	57.8 мг
Кількісний вміст в 1 таблетці Леводопи	
методом ВЕРХ	203.0 мг
Продукти розпаду Бенсеразиду Ro 04-1419	0.34 %
Продукти розпаду Бенсеразиду Ro 08-1580/001	0.84 %
Продукти розпаду Бенсеразиду Неспецифіковані, кожної	визначені як сліди, у %



Сертифікат аналізу DEL51105629



МАДОПАР ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 МГ

Матеріал №: 10186117 Дата випуску: 26 січня 2021 р.
Партія №: M2230 Дата виробництва: 27 жовтня 2020 р.
Аналіз №: DEL51105629

Методика: SAM-0103802 VERSION 8.0

Тест	Результат
Домішки у середн. RRT 0.8	<0.05 %
Домішки у середн. RRT 1.4	<0.05 %
Домішки у середн. RRT 2.6	0.05 %
Продукти розпаду Бенсеразиду Неспецифіковані, всього	0.05 %
Продукти розпаду Бенсеразиду Загальний рівень усіх домішок	1.24 %
Однорідність дозованих одиниць Бенсеразиду гідрохлориду згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, Однорідність вмісту	відповідає
Однорідність дозованих одиниць Леводопи згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, Однорідність вмісту	відповідає
Розчинення (згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії)	
Розчинення Бенсеразиду після 30 хв. Q=75 %	відповідає S1
Розчинення Бенсеразиду після 30 хв. Q=70 %	відповідає S1
Розчинення (згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії)	
Розчинення Леводопи після 30 хв. Q=75 %	відповідає S1
Розчинення Леводопи після 30 хв. Q=70 %	відповідає S1
Мікробіологічна чистота	не проводилося для цієї серії
Згідно Європейської Фармакопеї/Фармакопеї США/Фармакопеї Японії, гармонізований метод для неводних пероральних препаратів	

Аналіз партії проведено нашим уповноваженим зовнішнім Відділом контролю якості, партія випущена 26 січня 2021 року Відділом забезпечення якості. Вона та відповідає специфікації. Партія відповідає специфікації. Відповідні документи партії для масового виробництва були перевірені та повністю відповідають угоді з якістю.

Ф. ХОФФМАН-ЛЯ РОШ АГ
Dr. Florence Merck
Делегована уповноважена особа
Підписано в DocuSigned:

Florence Merck

М'я підписанта: Florence Merck

Причина підписання: я затверджую даний документ

Час підписання: 11 лютого 2021 р. 11:26:48 за Тихоокеанським стандартним часом

15DB1FD35B3344F587FC98A7658E52D1





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

26.04.2021

№ 9049/21/10

МАДОНАРФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, 200 мг/50 мг по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11355/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M2230M1** Кількість ввезеного лікарського засобу **5274**

Виробник **Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "РОШ УКРАЇНА",**
ідент. код: 36691549
 (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 26.04.2021 № 0535/З.

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
 (підпис та друковане)

