



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

30.04.2023

№ 21026/23/04П

**НЕОПАКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 12  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14939/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № Y00845

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

**КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія .**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 29.04.2023 № 07-01/1150/44.

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

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





KRKA-FARMA д.о.о.

Сторінка: 1/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0391	
Неопакс® <sup>®</sup> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 120 країна-виробник: Хорватія 1 таблетка містить 100 мг іматинібу (у вигляді іматинібу мезилату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці	
Серія: Y00845	Розмір серії: 222 ШТ
Дата виробництва: 11.2022	Дата закінчення терміну придатності: 11.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14939/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA-FARMA д.о.о., Хорватія В.Холєвца 20/Е 10450 Ястребарско, Хорватія	Ліцензія на виробництво №: UP/I-530-01/14-03/03; 381-10-05/318-19-79

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр.°
Опис	Круглі, дещо двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки помаранчево-коричневого кольору з рискою з одного боку та зі скошеними кінцями	Відповідає	-
Однорідність маси розділених таблеток	29/30: між 85 % та 115 % 0/30: менше 75 % і більше 125 %	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,5	-
Ідентифікація іматинібу – ВЕРХ	Час утримування піку іматинібу на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку іматинібу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація іматинібу – УФ-спектр	УФ-спектр піку іматинібу розчину зразка (SaS) відповідає УФ-спектру піку іматинібу розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин у тиглі забарлюється у мовтий колір	/	-
Ідентифікація оксидів заліза	На фільтрувальному папері залишається характерний осад синього кольору	/	-
Розпадання	Не більше 20 хвилин	6-6	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,2 %	≤0,1	-
Супутні домішки – загальна сума	Не більше 0,8 %	≤0,1	-
Кількісний вміст іматинібу	95,0 – 105,0 % від зазначеної кількості	96,5	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТММС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	/	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	/	*2
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	/	*2



KRKA-ФАРМА д.о.о.

Сторінка: 2/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0391	
Неопако®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 120 країна-виробник: Хорватія 1 таблетка містить 100 мг іматинібу (у вигляді іматинібу мезилату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 12 блистерів у коробці	
Серія: Y00845	Розмір серії: 222 ШТ
Дата виробництва: 11.2022	Дата закінчення терміну придатності: 11.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14939/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA-ФАРМА д.о.о., Хорватія В.Холєвца 20/Е 10450 Ястребарско, Хорватія	Ліцензія на виробництво №: УРЛ-630-01/14-03/03; 381-10-05/318-19-79

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14939/01/01.

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

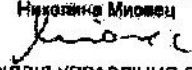
\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 Випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ).

Дата випуску на ринок:  
5.1.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Николаєв Мирослав

  
ВІДДІЛ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

KRKA-ФАРМА д.о.о., Хорватія

В.Холєвца 20/Е,

10450 Ястребарско, Хорватія

