



24

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

11.12.2020

№ 60043/20/10

РЕКТОДЕЛЬТ 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**супозиторії ректальні по 100 мг, по 2 супозиторія у блистері; по 1 блистеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0685/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.07.2019

Серія лікарського засобу № **N001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

Виробник

Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.
код: 30440702**

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 09.11.2020 № 3830/1.

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 11.12.2020 № 3560

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.

Заступник начальника Держліксслужби

(підпис особи, органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

16

Логотип Trommsdorff

Сертификат на выпуск для продажи и GMP СООТВЕТСТВИЯ

Ном. сертификата: 1

Изделие:	РЕКТОДЕЛЬТ 100, суппозитории ректальные 100 мг в блистере №2
Код:	1014643/VI00017
Серия:	N001

Дата производства:	02.2019	Размер серии: 52614,000 УП
Срок годности:	02.2022	
Дата выпуска:	21.03.2019	

МЫ ЗАВЕРЯЕМ:

Эта серия произведена, упакована, апробирована и проконтролирована в соответствии с GMP предписаниями, в соответствии с установленными производственными процедурами на соответствие серии документации и результаты посерийного контроля на соответствие спецификации.

Примечания:

Страна назначения: Украина

Распоряжение: Выпущенный

Дата: 21.03.2019

Подпись
Уполномоченное лицо
Др. А. ван Хольт

Печать



Сертификат анализа

Производитель: Троммсдорфф ГмбХ энд Ко.КГ Троммсдорффштрассе 2-6,
52477 Алсдорф, Германия
Препарат: РЕКТОДЕЛЬТ 100, суппозитории ректальные 100 мг в блистере №2
Серия №: N001
Промежуточная серия: 000164
Дата производства: 02/2019
Срок годности: 02/2022

Показатель	Результаты	Спецификация
Внешний вид	Соответствует	Торпедовидные суппозитории, с гладкой поверхностью.
Цвет	Соответствует	Белый, 1А1 (± 1 степень насыщенности или темноты)
Запах	Соответствует	Без запаха
Средняя масса [мг/супп.]	1141,6	1141,0 (1084,0-1198,1)
Однородность массы	Соответствует	Соответствует Евр.Ф. 2.9.5
Время распада [мин]	9	≤ 30
Время размягчения [мин]	12	≤ 30
Температура плавления - Открытый капиллярный метод [$^{\circ}\text{C}$]	35	34-37
Размер частиц [мкм]	100% < 20 мкм	95% < 20 мкм
Идентификация Преднизона	Позитивно	Время удерживания пика преднизона на хроматограмме стандартного раствора и испытуемого раствора, должно быть одинаковое.
Количественное определение Преднизона [мг/супп]	97,2	100,0 (95,0 – 105,0)



Сертификат анализа

-Продолжение-

Производитель: Троммсдорфф ГмбХ энд Ко.КГ Троммсдорффштрассе 2-6,
 52477 Алсдорф, Германия
Препарат: РЕКТОДЕЛЬТ 100, суппозитории ректальные 100 мг в блистере №2
Серия №: N001
Промежуточная серия: 000164
Дата производства: 02/2019
Срок годности: 02/2022

Показатель	Результаты	Спецификация
Примеси [%]		
Известные примеси		
-Кортизон	0,1	≤0,2
-Преднизона ацетат	0,1	≤0,2
Неизвестные примеси		
-отдельные	0,06	≤0,25
-сумма	0,06	≤0,75
Сумма известных и неизвестных примесей	0,23	≤1,15
Микробиологическая чистота		
-ТАМС КОЕ/г	<25	≤10 ³
-ТУМС КОЕ/г	<5	≤10 ²

Примечание:

Номер рег. свидетельства в Украине: UA/0685/01/01 получен 03.07.2014 действителен до 03.07.2019
 Лекарственная форма: суппозитории ректальные
 Размер упаковки: 2 суппозитория в блистере, 1 блистер в упаковке
 Действующее вещество: 1 суппозиторий содержит 100 мг Преднизона
 Главный офис и Маркетинг: Троммсдорфф ГмбХ энд Ко. КГ
 Номер НПП сертификата: DE_NW_04_GMP_2017_1040
 Производство и Контроль качества: Троммсдорффштрассе 2-6, 52447 Алсдорф, Германия
 Номер лицензии производителя: DE_NW_04_MIA_2017_1019

 выпущен не выпущен

Дата анализа: 21.03.2019

Подпись

Аналитик

И. А. Регина Шредер



Подпись
 Уполномоченное лицо
 Др. Астрид ван Хольт

Печать

Перевод выполнен компанией «Фармасофт»



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

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

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

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 № 3560 від 11.12.2020

Назва зразка: РЕКТОДЕЛЬТ 100, супозиторії ректальні по 100 мг, по 2 супозиторії у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Регістраційний номер: 3574.20

Виробник: Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина

Номер серії: N001

Місце відбору зразка: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт"

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

Супровідний документ: Лист № 9484-002.0.1/002.0/2-20 від 25.11.2020 р.

Акт відбору зразка: № від 26.11.2020

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 03.12.2020

Дати виконання робіт: 07.12.2020 - 11.12.2020

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/0685/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Торпедоподібні супозиторії, з гладкою поверхнею	Відповідає
Колір	Білий 1A1 (± 1 ступінь насичення або темноти)	Відповідає
Запах	Без запаху	Відповідає
Середня маса	1141,0 мг/супоз.: 1084,0 - 1198,1 мг/супоз.	1138,6 мг/супоз.
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Час розпаду	≤ 30 хв.	Відповідає
Температура плавлення	34 - 37 °C	35 °C
Час розм'якшення	≤ 30 хв.	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 3560 від 11.12.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату РЕКТОДЕЛЬТ 100, супозиторії ректальні по 100 мг, по 2 супозиторії у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, № серії N001, виробництва Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/0685/01/01, встановленими вище показниками.

Директор _____



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

Кінець сертифіката аналізу № 3560 від 11.12.2020



Вх. акт. № 1916 від 23.12.2020