



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.10.2023

№ 48408/23/10

ТАМПУЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8943/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **8610523** Кількість ввезеного лікарського засобу 2800

Виробник АТ «Гріндекс», Латвія
(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 03.10.2023 № 3089/4.

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)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



Joint Stock Company Grindeks
53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia
Phone + 371 67083205, fax + 371 67083505
E-mail grindeks@grindeks.lv, www.grindeks.eu
Unified registration No. 40003034935

Grindex

Переклад

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-013684/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

Сила дії/активність: парацетамол 325 мг / ібупрофен 200 мг / кофеїн 30 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 8610523

Кількість в серії: 19777 упак.


Дата виробництва: 24.05.2023

Термін придатності: 05.2026

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс 53, Рига, LV-1057, Латвія/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2022/002H термін дії до 28.10.2024.

Аналіз виконаний у відповідності МКЯ до РП № UA/8943/01/01зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019 , від 04.08.2020 та від 23.02.2022 (NormDoc-DP000282/4, Annex-ND000375/2, Annex-ND000577/1,Annex-ND000628/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізу
1. Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули-білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору	Органолептичний, МКЯ, п. 1	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули– білого кольору, перламутровий, кришечка – рожевого кольору, перламутрова. Вміст капсул – порошок білого кольору .
2. Ідентифікація: -ібупрофен	Пік ібупрофену на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину.		Витримує випробування
- Парацетамол	Пік парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при		Витримує випробування

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту/версія GRX-RUS_FDF_UKR 12 Програмне забезпечення – SampleManagerLIMPS12.1.SP.2 Контрольна копія №1
Унікальний номер запису/версія 857A2F72-A46B-4777-AFEB-FFF21A2862AE/1 Створено: Яніс Єкабсонс 27-06-2023 12:58:32+00:00 GMT

Вх. ам. № 2765

21.09.23



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-013684/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Регістраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

Сила дії/активність: парацетамол 325 мг / ібупрофен 200 мг / кофеїн 30 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 8610523

Кількість в серії: 19777 упак.

Дата виробництва: 24.05.2023

Термін придатності: 05.2026

- кофеїн	проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину. Пік кофеїну на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при проведенні тесту «Кількісне визначення», повинен бути ідентичним пікам на хроматограмі стандартного розчину		Витримує випробування
3. Середня маса вмісту капсули	570 мг ± 7,5 % (527,3 - 612,8 мг)	МКЯ, п.3, ЄФ 2.9.5	569.5 мг
4. Однорідність дозування - парацетамол - кофеїн - ібупрофен	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п.4, ЄФ 2.9.40	Витримує випробування AV=6,7 AV=5,0 AV=6,6
5. Розпадання	Не більше 30 хв	МКЯ, п.5, ЄФ 2.9.1	4 хвилини
6. Супутні домішки <u>Парацетамолу:</u> -4-амінофенол -хлорацетанлід -будь-яка інша домішка Супутні домішки <u>Ібупрофену:</u> -домішка В - неідентифіковані домішки	Не більше 0,1% Не більше 0,001% (10ppm) Не більше 0,25% Не більше 0,3% Не більше 0,3%	МКЯ, п.6, ВЕРХ	Менше 0,01% Менше 0,001% Менше 0,01% Менше 0,01% 0,02%



Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту/версія GRX-RUS_FDF_UKR 12 Програмне забезпечення - SAP/Service Manager LIMP12.1.SP.2 Контрольна копія №1
Унікальний номер запису/версія 867A2F72-A46B-4777-AFEB-FFF21A2862AE/1 Створено: Яніс Єкабсонс 27-06-2023 12:58:32+00:00 GMT

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-013684/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

Сила дії/активність: парацетамол 325 мг / ібупрофен 200 мг / кофеїн 30 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 8610523

Кількість в серії: 19777 упак.

Дата виробництва: 24.05.2023

Термін придатності: 05.2026

- сума домішок	Не більше 0,7%		0,06%
7. Кількісне визначення		МКЯ, п.7, ВЕРХ	
- парацетамол	308,8-341,3 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад»)	A	314,0 мг (96,6%)
-кофеїн безводний	28,5-31,5 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад»)	A	29,6 мг (98,6%)
-ібупрофен	190,0-210,0 мг (95,0-105,0% від кількості зазначеної у розділі «Склад»)	B	193,8 мг (96,9%)
8. Мікробіологічна чистота	В 1г препарату допускається наявність: Не більше 10 ³ аеробних бактерій і 10 ² грибів Не допускається наявність E.coli в 1г препарату	МКЯ, п.8, ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Менше 50 КУО/г Менше 50 КУО/г Відсутні/г
9. Розчинення		МКЯ, п.9, ЄФ 2.9.3	
-парацетамол	Не менше 75 % (Q) за 45 хв S ₁ : для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S ₂ : середнє з 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %; S ₃ : середнє з 24 капсул (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 %		Сер. 99% Мін. 94,9% - -
-кофеїн	Не менше 75 % (Q) за 45 хв S ₁ : для кожної з 6 капсул не менше 80 %; S ₂ : середнє з 12 капсул (S ₁ + S ₂) не менше 75 % і ні одна капсула менше 60 %;		Сер.99% Мін. 96,3% - - -



Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту/версія GRX-RUS_FDF_UKR 12 Програмне забезпечення – SampleManagerLIMPS12.1.SP.2 Контрольна копія №1
Унікальний номер запису/версія 867A2F72-A46B-4777-AFEB-FFF21A2862AE/1 Створено: Яніс Єкабсонс 27-06-2023 12:58:32+00:00 GMT

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-013684/01

Таміпул®, капсули

Країна виробника: Латвія

Реєстраційне посвідчення: №UA/8943/01/01

термін дії: необмежений

Сила дії/активність: парацетамол 325 мг / ібупрофен 200 мг / кофеїн 30 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 капсул в блістері; 1 блістер в пачці)

Серія №: 8610523

Кількість в серії: 19777 упак.

Дата виробництва: 24.05.2023

Термін придатності: 05.2026

-Ібупрофен	<p>S₃: середнє з 24 капсул (S₁+ S₂+ S₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 %</p> <p>Не менше 75 % (Q) за 45 хв</p> <p>S₁: для кожної з 6 капсул не менше 80 %;</p> <p>S₂: середнє з 12 капсул (S₁+ S₂) не менше 75 %</p> <p>і ні одна капсула менше 60 %;</p> <p>S₃: середнє з 24 капсул (S₁+ S₂+ S₃) не менше 75 %, не більше 2 капсул менше 60 % і ні одної менше 50 %</p>		<p>Сер. 100%</p> <p>Мін. 98,1%</p>
Пачка			UA5.10B
Інструкція			UA/C/8

Висновок: серія № 8610523 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8943/01/01 зі змінами до МКЯ до РП № UA/8943/01/01 від 02.01.2019, від 04.08.2020 та від 23.02.2022

Умови зберігання: *не надаються*

Затверджено:

Сінга Антоновича / Керівник лабораторії контролю якості/ 27-06-2023/ 14:42:59+03:00GMT

Ім'я Прізвище Посада

Дата

Коментарі: Відсутні.

Заява про сертифікацію. "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності зі специфікацією з реєстраційного дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Уповноважена особа:

Яніс Єкабсонс / Уповноважена особа / 27.06.2023 / 15:45:46 +03:00GMT

Ім'я Прізвище

Посада

Дата

