



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

27.01.2023

№ 2154/23/10

ДЕ-НОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 8 таблеток у блистері; по 7
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4355/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22J0121**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10341

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221**

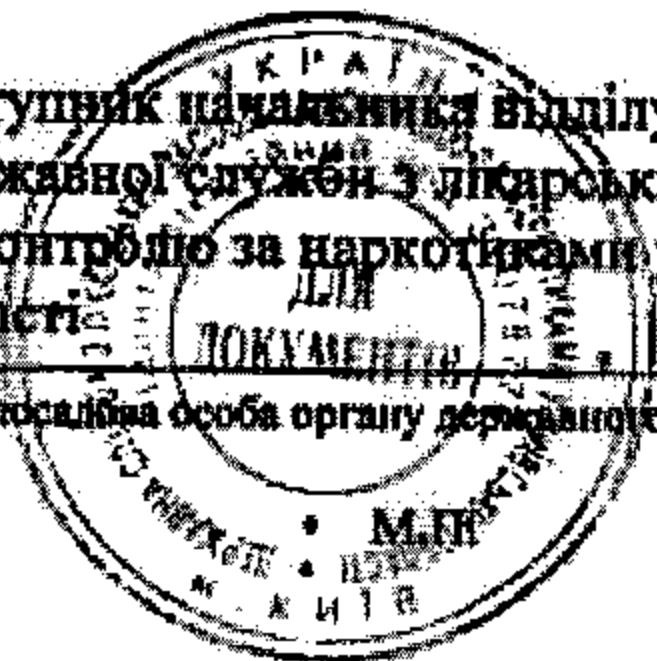
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.01.2023 № 0146/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Де-Нол [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 56
Код продукту:	165275
Активні компоненти:	Вісмуту субцитрат колоїдний, сухий
Упаковка:	В блістері 8 таблеток, 7 блістерів
Реєстраційне посвідчення:	UA/4355/01/01
Номер серії:	22J0121
Дата виробництва:	10/2022
Термін придатності:	09/2026

Версія документу: 2101 UA-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	таблетки круглі, двовипуклі, білого з кремовим відтінком кольору; з написом "gbr 152" на одному боці та знаком компанії на іншому
Середня маса таблетки без оболонки та однорідність маси	427,8 відповідає 0,9	424,5 – 432,5 мг Відповідно до вимог Євр. Фарм. сер. відх. ≤ 2,5%
Розміри: Товщина Довжина*	4,6 н/а	приблизно 4,7 мм 10,0 – 10,2 мм
Стираність	0,0	< 1,0%
Середня маса таблетки в оболонці	436,2	429,5 – 442,5 мг
Розпад	8	< 15 хв
Ідентифікація: Вісмуту, цитрату та калію	позитивний	позитивна
Кількісне визначення Вісмуту субцитрату колоїдного в перерахунку на Bi_2O_3	116	114-126 мг/таб.
Мікробіологічна чистота* ТАМС (загальна к-сть аероб. мікроорг.) ГУМС (загальна к-сть грибів та дріж.) Тест на специфічні мікроорганізми* Escherichia coli	н/а н/а н/а	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г відсутні КУО/г

*Не є рутинним

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного дос'є країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Дата: 06/12/2022, (підпис)

Уповноважена особа: Frans Schmidt

Вироблено Мешел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F



Вказано 29.16.05 2405 176

**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**Штрих-код
*UA+22J0121*Випущено
Астеллас Фарма Юроп Б.В.

BC165275/1.0

Інформація про препарат

Найменування продукту: Де-Нол®, таблетки, 120 мг № 56
Форма дозування: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Номер матеріалів: 165275
Серія: 22J0121

Кількість у серії: 10 341 уп.
Розмір упаковки і тип: 7x8
Сила дії/активність: Вісмуту субцитрат колоїдний 120 мг

Країна-імпортер: Україна

Реєстраційне свідоцтво: UA/4355/01/01

Коментарі:

Продукт був відповідно протестований та
✓ відповідає специфікації

Додаток (и):

✓ сертифікат аналізу

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній ділянці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Уповноважена особа: Frans Schmidt

Дата: 06.12.2022 (Підпис)

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди.
(Поштова скринька 43, 7940AA)
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена 28053775.
Сільвіусвег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ДЕ-НОЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг №56 (8x7) у блістерах

Держава-виробник:	Нідерланди		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 18/2008094		
Сила дії/активність:	Вісмуту субцитрату колоїдного еквівалентного 120 мг Ві2О3, який міститься у розчині сухого вісмуту субцитрату		
Реєстраційне посвідчення: UA/4355/01/01	Строк дії: безстроково		
Серія №:	22J0121	Дата виробництва:	10/2022
		Дата закінчення терміну придатності:	09/2026
Розмір серії:	10 341 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу:	10 341 уп.
Кількість, дозволена до реалізації:	10 340 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 8 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	06.12.2022 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 2154/23/10 від 27.01.2023 року		

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»

Дата:
30.01.2023 р.




Соловей Н.М.