



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

12.04.2024

№ 17044/24/10

ДІСГРЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9509/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № Z001

Кількість ввезеного лікарського засобу 14990

Виробник

Х. Уріак і Компанія, С.А., Іспанія

(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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.04.2024 № 0880/1.

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

Начальник
(посада) суб'єкта органу державного контролю



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



82

ЛОГОТИНІ КОМПАНІЇ

Х. УРІАК І КОМПАНІЯ, С.А., Авінгуда Камі Райаль, 51-57, Палау-Соліта і
Плегаманс, 08184, Іспанія
Сертифікат аналізу
Метод: 2335 Редакція: 8

Продукт: 2335	Серія: Z001	Виробниче замовлення: 309141	Номер: B-20022024-35350
ДІСГРЕН КАПСУЛИ 300 МГ В БЛІСТЕРАХ №30 (10x3)		№ сертифіката: 040000046564	
Фармацевтична форма Капсули			

Дата Виробництва: 13/02/2024 Придатний до: 02/2026

Тест	Специфікація	Результ. од.вимір.
------	--------------	--------------------

Опис	Розмір 1, безбарвні тверді желатинові капсули. Склад: білий або майже білий порошок.	Відповідає
Однорідність маси: EP <2.9.5>	Не більше 2 інд.мас з 20 відхиляються від середньої маси більш ніж на $\pm 7,5\%$ і не одна не більше ніж на $\pm 15\%$.(середня маса близько 300 мг)	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	$\leq 0.5\%$ (порошка)	0,1 %
Розчинення	Не менше 80% (Q=75)	99%
Ідентифікація Трифлузалу (ІЧ)	ІЧ спектр досліджуваної речовини співпадає з ІЧ стандартного зразку	Позитивно
Кількісне визначення (алкаліметричне титрування) Трифлузалу	Між 285.0 і 315.0 мг/кап	297.6 мг/кап
Супровідні домішки (3)		
4-(трифторметил) саліцилова кислота (ГТБ)	$\leq 0.3\%$	0,070 %
- поодинокі невідомі домішки	$\leq 0,2\%$	$< 0,05\%$
- сума невідомих домішок	$\leq 0,5\%$	$< 0,05\%$
Герметизація блістера	Фарбування вакуумом	Відповідає
Упаковка	Відповідає	Відповідає



*Всего 51060
18 04 24*



Сертифікат аналізу

Метод: 2335 Редакція: 8

Продукт: 2335	Серія: Z001	Виробниче замовлення: 309141	Номер: В-20022024-35350
ДІСГРЕН КАПСУЛИ 300 МГ В БЛІСТЕРАХ №30 (10x3)		№ сертифіката: 040000046564	
Фармацевтична форма Капсули			

Дата Виробництва: 13/02/2024 Придатний до: 02/2026

Тест	Специфікація	Результ. од.вимір.
------	--------------	--------------------

Мікробіологічний контроль		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше ніж $10^{3.5}$ КУО/г	1 КУО/г
Дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС)	Не більше ніж $10^{2.5}$ КУО/г	<1 КУО/г
Escherichia coli	Відсутність /г	Відсутність /г

Відмітки:

Розмір і тип упаковки: 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
 Діюча речовина: Трифлузал 300 мг в капсулі
 Номер Ліцензії
 МІА – 0251; Лабораторія – 800Е;
 Рес. Номер в Україні: UA/9509/01/01 отриманий 05.02.2019, безстроково
 (3) Супровідні домішки УФ спектрофотометрія – 4-(трифторметил) саліцилова кислота (ГТБ); поодинокі невідомі домішки і сума невідомих домішок – ВЕРХ.

ВІДПОВІДАЄ

Сертифікат, підписаний електронним підписом: КАРМЕН САРСЕДА РОДРІГЕС
 Менеджер з контролю якості фармацевтичної продукції
 27/02/2024 14:05 підпис



Продукт: 2335 Серія: Z001 Виробниче замовлення: 309141
 ДІСГРЕН КАПСУЛИ 300 МГ №30 В БЛІСТЕРАХ

Виробник: Х. Уріак і Компанія, С.А. (J. Uriach y Compania, S.A.)
 Дата Виробництва: 13/02/2024 Придатний до: 02/2026

КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ: 14.990 УП

Результат аналізу в сертифікаті номер: 040000046564
 Дозування, лікарська форма, розмір і одиниця виміру, а також тип упаковки в сертифікаті номер: 040000046564

Місце	Виробництво	Упаковка	Контроль якості
	Х. Уріак і Компанія, С.А. Ав. Камі Райаль 51-57, Полігон Індустріаль Ріера де Кальдес, 08184 Палау-Соліта і Плегаманс (Барселона), Іспанія	Х. Уріак і Компанія, С.А. Ав. Камі Райаль 51-57, Полігон Індустріаль Ріера де Кальдес, 08184 Палау-Соліта і Плегаманс (Барселона), Іспанія	Х. Уріак і Компанія, С.А. Ав. Камі Райаль 51-57, Полігон Індустріаль Ріера де Кальдес, 08184 Палау-Соліта і Плегаманс (Барселона), Іспанія
№ дозволу	MIA 0251; лабораторія-800E	MIA 0251; лабораторія-800E	MIA 0251; лабораторія-800E
Сертифікат НВП	NCF/2117/001/CAT	NCF/2117/001/CAT	NCF/2117/001/CAT

Країна-імпортер: Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/9509/01/01 отриманий 05.02.2019, безстроково

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи контроль якості пакування/маркування на вищезгаданому(их) місці(ах) у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регулюючого органу та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Записи про виробництво серій, пакування та аналіз були переглянуті та визнані відповідними до вимог НВП (GMP).

Коментарі:
 Електронний підпис:
 Технічний фармацевтичний директор Х. Уріак і Компанія, С.А. (уповноважена особа Х. Уріак і Компанія, С.А.): МАРІЯ ГРАСІЯ ПІКЕРАС ПІКЕРАС
 ДАТА ВИПУСКУ: 28/02/2024 14:04:55 Підпис
 Х. Уріак і Компанія, С.А. Ав. Камі Райаль 51-57, Полігон Індустріаль Ріера де Кальдес, 08184 Палау-Соліта і Плегаманс (Барселона), Іспанія

