



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

21.02.2022

№ 6185/22/10

**АГРЕЛІД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 0,5 мг по 50 капсул у флаконах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5189/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7165792**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3938

Виробник

**Фармасайнс Інк., Канада**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900**

(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 10.02.2022 № 0407/2.

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)





**Certificate of Analysis / Сертифікат якості No 20210917-7165792**

Product / Продукт:	AGRELID 0.5 mg capsules, 50 capsules in vials / АГРЕЛІД капсули по 0,5 мг, по 50 капсул у флаконах
Registration Certificate / Реєстраційне Посвідчення № Valid till / термін дії	UA/5189/01/01 of / від 29.03.2017; Valid until: unlimited registration / Діє до: безстрокова реєстрація
Batch number / Серія №	7165792
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	4 938 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	09.2021
Expiry date / Термін придатності	09.2026
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія No100241-A
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	White or almost white opaque hard gelatin capsules, size # 4, body and cap are printed "0.5 mg" in black ink. The capsules are filled with white or off-white granules. / Білого або майже білого кольору непрозорі капсули з твердого желатину, розмір № 4 з написом чорного кольору «0.5 mg» на капсулі та її кришечці. Капсули заповнені білими або майже білими гранулами.	Conforms / Відповідає	Visual / Візуальний
Average weight / Середня маса: - filled capsule / заповненої капсули; - the contents of the capsule / вмісту капсули; - uniformity of the average weight / відхилення від середньої маси.	114,46-121,54 mg/mg (nominal/номінальна 118.00 mg/mg); 76,00-84,00 mg/mg (nominal/номінальна 80.00 mg/mg);  deviation/відхилення $\pm 7.5\%$ for/для 2 of/з 20 capsules/капсул, deviation/відхилення $\pm 15\%$ in any of the / ні в одній із 20 capsules/капсул.	120,2 mg/mg 82.2mg/mg  Conforms / Відповідає	EP / ЄФ 2.9.5.
Identification of anagrelide / Ідентифікація анагреліду	A) The retention time of the main peak in chromatography of the sample corresponds to that of the main peak of the standard solution / Час утримання основного піка при хроматографії досліджуваного зразка відповідає такому основного піка розчину стандарту. B) The UV absorption spectrum of a 0.001% solution (weight per volume) of 0,1 M ethanolic hydrochloric acid solution of the sample has maxima at $276 \pm 2$ nm and $225 \pm 2$ nm, which is the absorption spectrum of the standard solution / Спектр поглинання в УФ 0.001% розчину (маса на об'єм) в 0,1M спиртовому розчині соляної кислоти досліджуваного зразка має максимуми при $276 \pm 2$ нм і $225 \pm 2$ нм, що і спектр поглинання розчину стандарту.	Conforms / Відповідає  Conforms / Відповідає	EP / ЄФ 2.2.29. PMSLC-590  EP / ЄФ 2.2.25. <GAM 33 E>
Assay of anagrelide / Кількісний вміст анагреліду	0,475-0,525 mg/capsule / мг/капсулу (95,0-105,0% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці).	0.505 mg/capsule / мг/капсулу	EP / ЄФ 2.2.29. PMSLC-590
Uniformity of dosage units / Однорідність дозування	0,425-0,575 mg/capsule / мг/капсулу (85,0-115,0% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці).	0.506 mg/capsule / мг/капсулу	EP / ЄФ 2.9.6 test/ тест B EP / ЄФ 2.2.29. PMSLC-587
Dissolution / Розчинення in HCl 0,1 N, 900 ml at 37 °C, app 1, 100 rpm / в HCl 0,1 N, 900 мл, при 37 °C, апарат 1, 100 об./хв.)	NLT / Не менше 75% (Q) in/за 40 minutes/хвилин.	99 %	EP / ЄФ 2.9.3. EP / ЄФ 2.2.29. PMSLC-588
Water / Вміст води	NMT / Не більше 6,0 % (w/w / по масі)	5.01 %	EP / ЄФ 2.5.12. <GAM 28 E>
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота	The test is not routine (to do once a year) / Тест не є рутинним, проводиться один раз на рік		
Total aerobic viable microbial count / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	NMT / Не більше $10^5$ CFU/g / КУО/г	Conforms / Відповідає	EP / ЄФ 2.6.12
Total yeasts and molds count / Загальна кількість дріжджів та плісняви	NMT / Не більше $10^2$ CFU/g / КУО/г	Conforms / Відповідає	
E. coli	Absence in / Не допускається в 1 g/г	Absence / Відсутні	EP / ЄФ 2.6.13

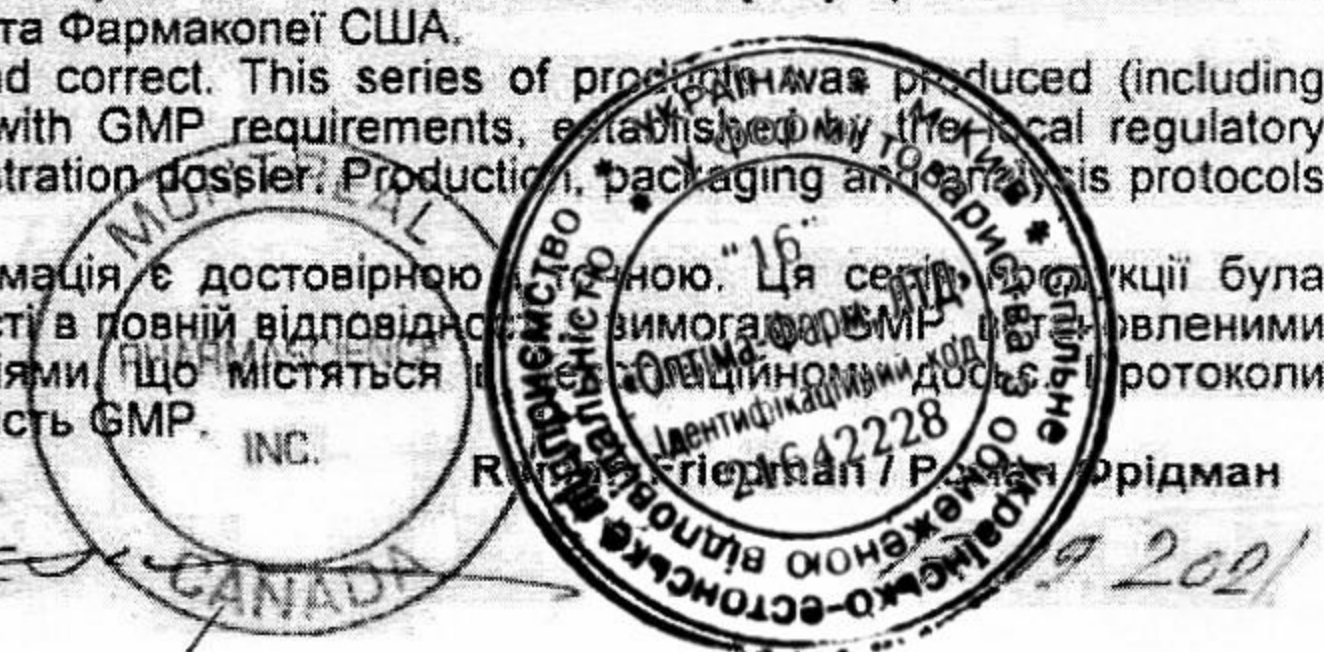
**Conclusion: AGRELID 0.5 mg capsules, 50 capsules in vials, fully compliant to the In House standards, the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / Висновок: АГРЕЛІД капсули по 0,5 мг, по 50 капсул у флаконах повністю відповідають специфікації виробника та вимогам Європейської фармакопеї та Фармакопеї США.**

**Certification Statement:** I hereby certify that the above information is true and correct. This series of production was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established /

**Заява про сертифікацію:** цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і правильною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Authorized supervisor of the Quality Control Department / Уповноважена особа відділу Контролю якості**

*R. Fried*



*Вханою 08.10.21 16.02.24 А*