



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

30.12.2022

№ 56269/22/10

ДЕАКУРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11339/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 221002

Кількість ввезеного лікарського засобу 28650

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",
ідент. код: 38705049

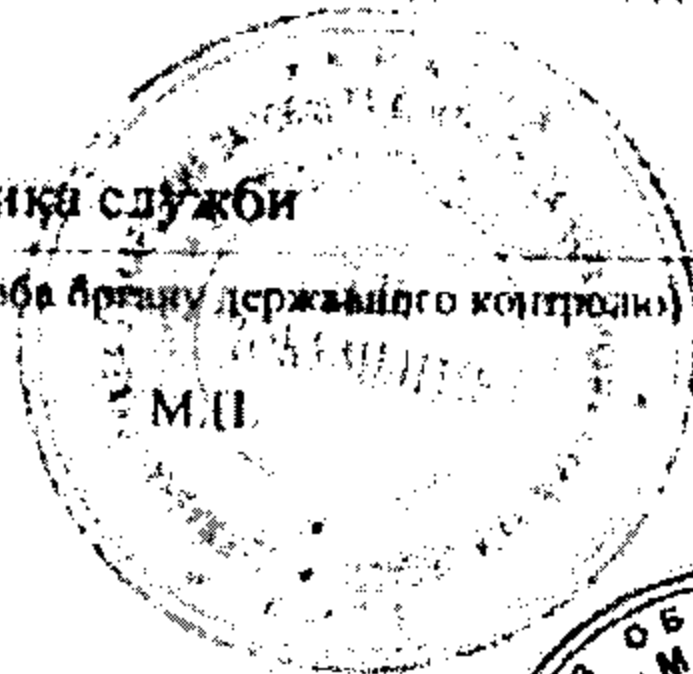
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.12.2022 № 3465/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Deacura Найменування продукції: Деакура®		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: V100644		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 22155011	
Strength / activity Сила дії/активність	1 tablet contains 5 mg of Biotin 1 таблетка містить 5 мг біотину		
Dosage Form Лікарська форма	Tablet 5 mg таблетки по 5 мг		
Package size and type Розмір та тип пакування	50 tablets in vial, 1 vial in carton box по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/11339/01/01 № UA/11339/01/01	
Batch number: / Номер серії: 221002		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 28650	
Manufacturing date: Дата виробництва: 10/2022		Expiry date:/ Дата закінчення терміну зберігання: 10/2025	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2021_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2021_0005			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2021_0013 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2021_0013			

Test Назва показника	Methods Методи контролю	Specifications Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	white, round, biplane having chamfered edge and one-side cross shaped breakline Білі, круглі, плоскі з двох сторін таблетки зі скошеним краєм та хрестоподібною роздільною рисою з однієї сторони	complies відповідає
Weight Середнє значення	weighing зважування	120,0 mg ± 3% (116,4 – 123,6 mg) 120,0 мг ± 3% (116,4 – 123,6 мг)	121,2 mg 121,2 мг



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature

Вхано 141105 0505284

Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Eur.Ph. 2.9.40*	acceptance value $L1 \leq 15.0$	2,6
Resistance to crushing Стійкість до роздавлювання	Eur.Ph. 2.9.8*	40 – 70 N	64 N
Disintegration Розпадання	Eur.Ph. 2.9.1* (in 0.002 M NaOH) Eur.Ph. 2.9.1* (в 0,002 M NaOH)	≤ 5 min	10 sec
Friability Стіраність	Eur.Ph. 2.9.7*	$\leq 1,0\%$	0,1 %
Identity Ідентифікація			
Biotin Біотин	HPLC ВЕРХ	identical retention time in reference and test solution ідентичний час утримування на хроматограмі випробувального і стандартного розчинів	complies відповідає
Assay Кількісне визначення			
Biotin Біотин	HPLC ВЕРХ	95 – 105% 4,75 – 5,25 mg/tablet	4,92 mg/tablet
		95 – 105% 4,75 – 5,25 мг/таблетку	4,92 мг/таблетку
Microbiological quality** Мікробіологічна чистота**	Ph.Eur. 2.6.12/2.6.13* Eur.Ph. 2.6.12/2.6.13*	according to Ph. Eur. 5.1.4 згідно до вимог Eur.Ph. 5.1.4	Tested on batch / протестовано на серії 220401

Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 221002 / Нефасована серія: 221002
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	50 tablets 50 таблеток	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* Current edition

** Test is done on every third batch or at least once per year

* Поточне видання

** Випробування проводяться на кожній третій серії щонайменше один раз на рік.

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature



I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

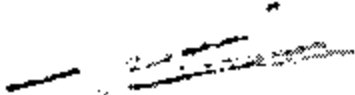
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

28. NOV. 2022

Date/Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)
Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (Ф. Коппе)

End of Master Sheet



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature 	signature 