



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.07.2023

№ 34052/23/10

АПОНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8715/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A7D054**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(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 14.07.2023 № 2181/5.

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)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажис Атанасіос
Індустріальна зона, Ажис Атанасіос, Лімасол, 4101, Кіпр
Ліцензія №: 032
GMP Сертифікат №: MED05/2019/001

Випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10 вул. Константинопольс
Лімасол, 3011, Кіпр
Ліцензія №: 032
GMP Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АПОНІЛ, таблетки по 100 мг
Серія №: A7D054
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 660000 таблеток (33333 упаковок)
Номинальний вміст: 1 таблетка містить: німесулід 100 мг
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/8715/01/01

Дата виробництва: 04/2023
Придатний до: 04/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Плоскі круглі таблетки світло-жовтого кольору діаметром близько 10,5 мм з рискою з одного боку. За зовнішнім виглядом повинні відповідати Євр.Ф	Відповідає
Ідентифікація	А. Час утримання головного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, повинен співпадати з часом утримання піку німесулід на хроматограмі розчину порівняння. В. Ультрафіолетовий спектр випробуваного розчину повинен показувати максимум при тій же довжині хвилі, що й розчин порівняння.	Відповідає Відповідає
Середня маса таблетки	400 мг Від 388,0 мг до 412,0 мг	400,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	1,4
Твердість	Від 30 N до 140 N (3 кр – 14 кр)	7,3 кр
Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв
Стираність	Не більше 1,0 %	0,24%
Вода	Не більше 5,5 %	3,41 %
Розчинення	Не менше 70 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини повинно вивільнитися за 15 хвилин Не менше 85 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини повинно вивільнитися за 30 хвилин	87,9 % 94,9 %
Супутні домішки	Не більше 0,1 % кожної домішки, сума домішок не більше 0,5 %	0,018 % 0,018 %
Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10^3 бактерій та не більше 10^2 грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає
Кількісне визначення німесулід	Від 97,0 до 105,0 мг/табл. (97,0 % - 105,0 % від номінальної кількості)	99,2 %

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 або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

*Не рутинний тест, проводиться для кожної 10-ї серії чи кожних 6 місяців (що настане раніше)

Уповноважена особа/годиниця: Антоніу

Дата: 02.06.2023



05.04.23