



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної 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

07.09.2023

№ 40383/23/10

ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9604/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23005001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 280

Виробник

Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина

(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 17.08.2023 № 2551/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.09.2023 № 1537

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛІАМАР

(Ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1537 від 04.09.2023

Назва зразка: ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ, таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Реєстраційний номер: 1634.23

Виробник: Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина

Номер серії: 23005001

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 6623-002.0.1/002.3/2-23 від 24.08.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 28.08.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 29.08.2023

Дати виконання робіт: 29.08.2023 - 04.09.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/9604/01/02; зміни від 30.11.2020 наказ № 2759

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Продовгуваті, двоопуклі таблетки, світло-жовтого кольору із зеленуватим відтінком, з лінією розлому з обох сторін	Відповідає
Ідентифікація	1. Відповідність часу утримування піка мелоксикаму на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів 2. УФ-спектр досліджуваного і стандартного розчинів має максимум поглинання при довжині хвилі 362 нм	Відповідає Відповідає
Середня маса таблеток	300,0 мг ± 5 %: 285,0 - 315,0 мг	301,6 мг
Однорідність маси	± 5 % (18/20) ± 10 % (20/20)	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Мелоксикам: 15,0 мг ± 5 %: 14,25 - 15,75 мг	14,70 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1537 від 04.09.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ, таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № серії 23005001, виробництво Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/9604/01/02; зміни від 30.11.2020 наказ № 2759 за наведеними вище показниками



Директор



Роман МАРКІН

не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1537 від 04.09.2023

12

Лого Сановель	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ	Стор.№: 1/2
Дата першого видання: 04.05.2009	Дата ревізії: 12.09.2022	№ документи: КК-А3010190150UA.04
Назва продукту Лікарський засіб	ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ 15 мг, таблетки (Регістраційне посвідчення в Україні №UA/9604/01/02) : 1 таблетка містить: 15 мг мелоксикаму	

Код препарату: : 3010190150
 Методи контролю препарату: : КК-У3010190150UA
 Серія №/Розмір серії: : 23005001/14398 коробок
 Дата виготовлення: : 01.2023
 Придатний до: : 12.2025
 Дата аналізу: : 18.01.2023
 № контролю: : UN2300215
 Умови зберігання: Дані по упаковці препарату:
 : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.
 Упаковка / Термін придатності: : Блістер 30 (10x3) таблеток (Код: 4010190150UA) / 3 роки
 *Ph.Eur. * Специфікація фірми *USP
 Посилання:

Показники якості	Специфікація	Результати
Опис*	Довгасті, двоопуклі таблетки світло-жовтого кольору із зеленуватим відтінком, з лінією розлому з обох боків.	Відповідає
Ідентифікація* -ВЕРХ	Відповідність часу утримання піку мелоксикаму на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів	Відповідає
УФ	УФ-спектр досліджуваного та стандартного розчинів має спектр поглинання при довжині хвилі 362 нм.	Відповідає
Однорідність маси*	± 5.0 % (18/20) ± 10.0 % (20/20)	Відповідає
Середня вага *	300.0 мг ± 5.0 % (285.0 – 315.0 мг)	302.0 мг
Вміст вологи*	Не більше 5.0 %	1.9 %
Стійкість до раздавлювання*	Не менше 50 Н	164 Н
Розпадання **	Не більше 15 хвилин	3 хвилини
Стираність*	Не більше 1 %	0.1 %
Однорідність дозованих одиниць*	Євр. Фарм. 2.9.40.	AV =2.2 (10 одиниць)



Вхан №0019 от 08.08.2026

Лого Сановель	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ	Стор.№: 2/2
Дата першого видання: 04.05.2009	Дата ревізії: 12.09.2022	№ документа: КК-А3010190150UA.04
Назва продукту Лікарський засіб	ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ 15 мг, таблетки (Реєстраційне посвідчення в Україні №UA/9604/01/02) : 1 таблетка містить: 15 мг мелоксикаму	

Код препарату: : 3010190150
 Методи контролю препарату: : КК-У3010190150UA
 Серія №/Розмір серії: : 23005001/14398 коробок
 Дата виготовлення: : 01.2023
 Придатний до: : 12.2025
 Дата аналізу: : 18.01.2023
 № контролю: : UN2300215
 Умови зберігання: Дані по упаковці препарату: : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.
 Упаковка / Термін придатності: : Блістер 30 (10x3) таблеток (Код: 4010190150UA) / Зроки
 Посилання: *Ph.Eur. * Специфікація фірми * USP

Показники якості	Специфікація	Результати
Розчинення*	Не менше 65 % через 30 хвилин (Q=60%)	100 %
Домішки *	Загальна сума домішок - Не більше 0.30 %	0.26 %
Кількісне визначення* Мелоксикам	15.00 мг ± 5.0% (14.25 – 15.75 мг)	15.16 мг
Мікробіологічна чистота *	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г, Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г, E. Coli: відсутні в 1 г.	<10 КУО/г; <10 КУО/г, відсутні в 1 г.

A.V.: приймальне число

& Ця серія продукту є в повній відповідності з GMP та реєстраційним досьє продукту.

Виробник, країна: «Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.», Туреччина
 Місцезнаходження: квартал Балабан, Циханер Сокагі, № 10, м. Стамбул, 34580, район Сіліврі, Туреччина.

Номер ліцензії на виробництво: 2006/03 TR/UY/2020/19-0

Заява про сертифікацію. Даним підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пройшла випробування контролю якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій затверджених у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості перевірені та відповідають вимогам GMP.

Схвалено Менеджер з контролю якості

Сенгіз СЕБЕСІ

підпис, 26.01.2023

Відповідає Х, Не відповідає

Переклад з англійської мови вірний

Демірджі Мустафа Джем

Директор Представництва в Україні

Асфарма Медікал Дентал Урюнлер ве Іляч Санаі Тиджарет А.Ш

Сановель Іляч Санаі ве Тидж. А.Ш. квартал Балабан, Циханер Сокагі, № 10, м. Стамбул, 34580, район Сіліврі, Туреччина. Тел.(0212) 743 359

