



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.02.2021

№ 4328/21/26

ЦИТОВІР® -3

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули; по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12580/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.07.2023

Серія лікарського засобу № 121220

Кількість ввезеного лікарського засобу 25200

Виробник

Цитомед Ою, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Дансон Фарма",
ідент. код: 36947799**

(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 03.02.2021 № 340/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



20

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 01
QUALITY CERTIFICATE №.01

Сторінка 1/2
Page 1/2

Назва ЛЗ: Цитовір®-3	Name of medicinal product: CYTOVIR®-3
Серія: 121220	Batch No.: 121220
Країна виробник: Фінляндія	The country of manufacture: Finland
Лікарська форма: капсули	Dosage form: capsules
Упаковка: по 12 капсул у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону	Packaging: 12 capsules in a blister; 1 blister in a pack of cardboard
Реєстраційне посвідчення: UA/12580/01/01 від 13.07.2018 № 1309	MA: UA/12580/01/01 from 13.07.2018 № 1309
Розмір серії: 25200 упаковок	Batch Size: 25200 packages
Дата виробництва: 09/12/2020	Manufacturing Date: 09/12/2020
Придатний до: 12/2023	Expiry Date: 12/2023
Ліцензія на виробництво: № 002334/06.08.00.04/2019 від 10.07.2019	Manufacturing license: № 002334/06.08.00.04/2019 from 10.07.2019
Сертифікат GMP: № 004367/06.08.02.00/2017 від 19.08.2019, виданий Фінським агентством з лікарських засобів (FIMEA) Цітомед Ою Лаастітіє І, Рауха, ФІ – 55300, Фінляндія Висновок щодо підтвердження GMP Державної лікарської служби України №186/2020/С-430 від 29.04.2020	GMP certificate: № 004367/06.08.02.00/2017 from 19.08.2019 Inspections by Finnish Medicines Agency (FIMEA) Cytomed Oy Laastitie I, Rauha, FI – 55300, Finland Conclusion on GMP confirmation of the State Medical Service of Ukraine №186/2020/ C-430 from 29.04.2020

Показники/ Parameters	Допустимі норми/ Acceptable limits	Результат / Result
Опис Description	Тверді желатинові капсули № 3 з корпусом білого кольору, кришечкою жовтогарячого кольору. Вміст капсули – порошок від білого до злегка жовтого кольору без запаху. Hard gelatin capsules № 3 with white body, orange lid. The contents of the capsule are a white to slightly yellow, odorless powder.	Відповідає Conform
Ідентифікація Identification	Час утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі розчину стандартних зразків (СО) аскорбінової кислоти, бендазолу гідрохлориду та альфа-глутаміл-триптофану натрію. The retention time of the main peaks on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peaks on the chromatogram of a solution of reference standards (RS) of ascorbic acid, bendazole hydrochloride and alpha-glutamyl-tryptophan sodium.	Відповідає Conform
Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q 70) кожної діючої речовини через 45 хв. Not less than 75% (Q 70) of each active substance after 45 minutes.	Відповідає Conform
Середня маса вмісту капсули The average weight of the contents of the capsule	Середня маса вмісту капсули від 153 мг до 187 мг. Відхилення від середньої маси допускається у 18 капсул з 20 не більше $\pm 10\%$, у 2-х капсул з 20 не більше $\pm 20\%$. The average weight of the capsule is from 153 mg to 187 mg. Deviation from the average weight is allowed in 18 capsules out of 20 not more than $\pm 10\%$, in 2 capsules out of 20 not more than $\pm 20\%$.	Відповідає Середня маса – 171 мг Conform The average weight is 171 mg



№ 3095 від 29.04.2021
№ 3095 29.04.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 01
QUALITY CERTIFICATE No.01

Сторінка 2/2

Page 2/2

Назва ЛЗ: Цитовір® - 3	Name of medicinal product: CYTOVIR®-3
Серія: 121220	Batch No.: 121220

Однорідність дозування	Відповідно вимог Єв.Ф. 2.9.6.	Відповідає
Homogeneity of dosage	According to the requirements of Ph. Eur. 2.9.6.	Conform
Сторонні домішки Будь-яка одинична домішка Загальна кількість домішок	Не більше 1,5 % Не більше 2,0 %	≤ 0.1% ≤ 0.1%
Impurities Any single impurity The total amount of impurities	Not more than 1.5% Not more than 2.0%	≤ 0.1% ≤ 0.1%
Кількісне визначення вміст у капсулі: кислоти аскорбінової дибазолу гідрохлориду альфа-глютамил-триптофану натрію	від 0,0450 г до 0,0550 г від 0,0180 г до 0,0220 г від 0,00045 г до 0,00055 г	0,0504 г 0,0199 г 0,00050 г
Quantitative determination of content in the capsule: ascorbic acid dibazole hydrochloride alpha-glutamyl-tryptophan sodium	from 0.0450 g to 0.0550 g from 0.0180 g to 0.0220 g from 0.00045 g to 0.00055 g	0,0504 g 0,0199 g 0,00050 g
Мікробіологічна чистота а. загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) б. гриби (ТУМС) с. Escherichia coli	Не більше 1000 мікроорганізмів в 1 г Не більше 100 мікроорганізмів в 1 г Відсутні	Відповідає Відповідає Відповідає
Microbiological purity a. total aerobic microbial count (TAMC) b. total combined yeasts/molds count (TYMC) c. Escherichia coli	Not more than 1000 microorganisms in 1 g Not more than 100 microorganisms in 1 g Absent	Conform Conform Conform

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи первинне та вторинне пакування/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Фінським агентством з лікарських засобів (Fimea), а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including primary and secondary packaging / labeling) and its quality control at the above-mentioned site in full compliance with GMP requirements set by Finnish Medicines Agency (Fimea) and in accordance with the specifications in the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to comply with GMP requirements".

Цей документ був складений з урахуванням виробничої необхідності, вся інформація в ньому базується на відповідному сертифікаті аналізу (CoA.20.0054, 29.12.2020) та сертифікаті партії (06.01.2021).

This document was composed based on the need, all the information within is based on the related *certificate of analysis* (CoA.20.0054, 29.12.2020) and *batch certificate* (06.01.2021).

Відповідальна особа : Туомас Ріохянен
Qualified Person : Tuomas Riihinen
Дата /Date : 15.01.2021



CYTOMED OY
Laastitie 1, FI-55300
Tel. +358 40 1512044
VAT FI23010578