



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

пров. Світличної 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**

05.01.2024

№ 65519/24/10

ДЕКСІЛАНТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг; по 14 капсул у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13660/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.05.2024

Серія лікарського засобу № 517836

Кількість ввезеного лікарського засобу 8960

Виробник

Делфарм Новара С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА
УКРАЇНА", ідент. код: 35849505**

(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 27.12.2023 № 4175/3.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



16



Certificate of Compliance / Сертифікат відповідності

Product: DEXILANT®, modified-release capsules, hard, 30 mg, 14 capsules in blister, 1 blister in carton box/

Продукт: ДЕКІЛАНТ®, капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Manufacturing date/Дата виробництва: 13.02.2023
Expiry date/Термін придатності: 01.2026
Material Number of Delpharm Novara/Номер матеріалу Делфарм Новара: 6146874
Material Number of Takeda/Номер матеріалу Такеда: 6170739

Batch No./Номер серії: 517836
Batch size/Розмір серії: 8960
Bulk batch number/Серія нерозфасованого продукту: 12463760/12456565
Master Batch Record Version/Протокол виробництва серії, версія: 7.0

Code of aluminium / Код блістеру: 6142879.02
Code of carton / Код упаковки: 6142892.04
Code of leaflet / Код інструкції: 6142883.06

Package size/Type: 14 capsules in blister; 1 blister in carton box/
Розмір та вид упаковки: по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.
Strength/Potency: 1 capsule contains dexlansoprazole 30 mg (granules-LL – 7,5 mg of Dexlansoprazole and granules-H – 22,5 mg of Dexlansoprazole)/
Сила дії/Активність: 1 капсула містить 30 мг деклансопразолу (гранули-LL – 7,5 мг деклансопразолу і гранули-H – 22,5 мг деклансопразолу)

Dosage form: modified-release capsules, hard, 30 mg/

Лікарська форма: капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг

Marketing Authorisation Number UA/13660/01/01/ Реєстраційне посвідчення: № UA/13660/01/01

Importing Country: Ukraine / Країна-імпортер: Україна

Manufacturer / Виробник:

Name, address and Manufacturing Authorization number of Manufacturer, responsible for batch release:
Delpharm Novara S.r.l., Via Crosa, 86 – 28065 Cerano (NO), Italy, № aM-130 / 2019 /
Назва, місцезнаходження і номер ліцензії виробника відповідального за випуск серії:
Делфарм Новара С.р.л., Віа Кроза, 86 – 28065 Черано (НО), Італія, № aM-130 / 2019.

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging 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. 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 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Comments / Коментарі:

No deviation impacting the batch release occurred / Відсутні відхилення, які впливають на випуск серії

Signature QP/Підпис уповноваженої особи:

[Handwritten signature]

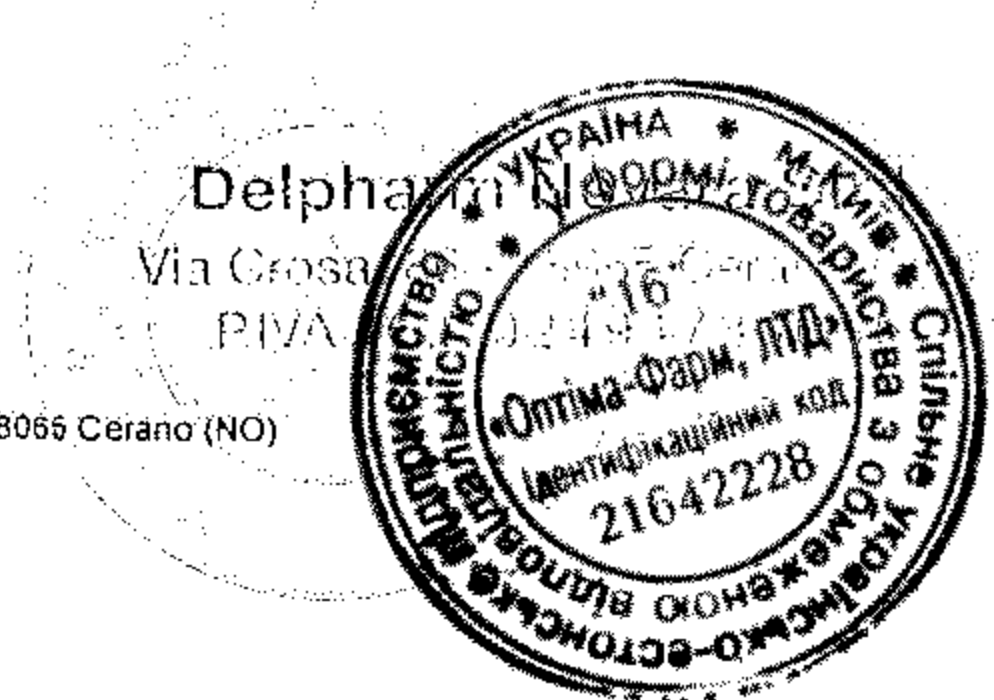
Date/Дата: 31.07.2023

Name and position of person authorizing the batch release/Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Quality Person / Уповноважена особа Lorena Mella

DELPHARM Novara srl

Sede legale e officina di produzione, Via Crosa, 86 – 28065 Cerano (NO)
P.I e Cod. Fisc 02494730035
Numero iscrizione REA NO-239870



Handwritten notes at the bottom of the page



Product: DEXILANT®, modified-release capsules, hard, 30 mg, 14 capsules in blister, 1 blister in carton box /

Продукт: ДЕКСИЛАНТ®, капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

Manufacturing date/ Дата виробництва: 13.02.2023

Expiry date/ Термін придатності: 01.2026

Material Number of Delpharm Novara/Номер матеріалу Делфарм Новара: 6146874

Material Number of Takeda/Номер матеріалу Такеда: 6170739

Batch No./Номер серії: 517836

Batch size/Розмір серії: 8960

Bulk batch number/ Серія нерозфасованого продукту: 12463760/12456565

Bulk manufacturer analysis date/Дата аналізу виробника нерозфасованого продукту: 28.03.2023

Importing Country/ Країна-імпортер: Ukraine: Україна

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

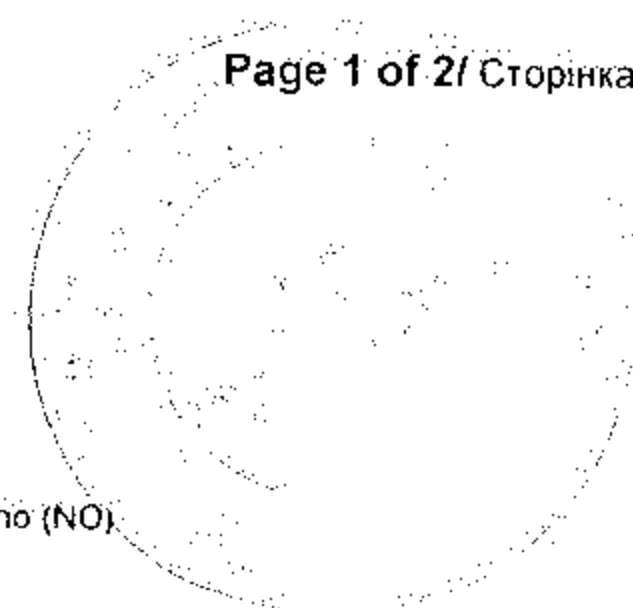
Test Items/ Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance/ Опис	Capsules with blue opaque cap printed with "TAP" logo in dark gray and gray opaque body printed with «30» in dark gray containing white to nearly white granules/ Капсули з голубою непрозорою кришечкою з темно-сірим гравіюванням «TAP» і сірим непрозорим корпусом з темно-сірим гравіюванням «30», що містять гранули від білого до майже білого кольору	Complies/ Відповідає
Identification (Dexlansoprazole)/ Ідентифікація Деклансопрозол	UV-spectrum: Test sample exhibits similar UV spectrum to that of reference standard similarly prepared./ УФ-спектрометрія: УФ-спектр досліджуваного розчину повинен мати спектр, аналогічний спектру стандартного розчину. HPLC or UPLC: The retention time of the sample peak agrees within $\pm 2.0\%$ with that of the reference standard peak./ ВЕРХ/Ультра-ВЕРХ: Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину має бути в межах $\pm 2.0\%$ основного піка на хроматограмі стандартного розчину	Positive/ Позитивна Positive/ Позитивна
Assay (Dexlansoprazole)/ Кількісне визначення Деклансопрозол	90.0 - 110.0% of the labeled amount/ 90.0%-110.0% (від заявленого вмісту)	99.7 %
Related Substances/ Визначення чистоти		
Sulfone analogue/ Сульфон аналог	$\leq 0.70\%$	0.17 %
Sulfide analogue/ Сульфід аналог	$\leq 0.50\%$	0.05 %
Others (individual)/ Будь-яка інша одинична домішка	$\leq 0.20\%$	< 0.05 % < 0.05 %
Total/ Сума всіх домішок	$\leq 1.50\%$	0.22 %

Page 1 of 2/ Сторінка 1 із 2.



DELPHARM Novara srl

Sede legale e officina di produzione Via Crosa, 86 – 28065 Cerano (NO)
P.I. e Cod. Fisc. 02494730035
Numero iscrizione REA NO-239870





Product: DEXILANT®, modified-release capsules, hard, 30 mg, 14 capsules in blister, 1 blister in carton box /

Продукт: ДЕКСИЛАНТ®, капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Manufacturing date/ Дата виробництва: 13.02.2023.

Expiry date/ Термін придатності: 01.2026

Material Number of Delpharm Novara/Номер матеріалу
Делфарм Новара: 6146874

Material Number of Takeda/Номер матеріалу Такеда: 6170739

Batch No./Номер серії: 517836

Batch size/Розмір серії: 8960

Bulk batch number/ Серія нерозфасованого продукту: 12463760/12456565

Bulk manufacturer analysis date/Дата аналізу виробника нерозфасованого продукту:
28.03.2023

Importing Country/ Країна-імпортер:
Ukraine: Україна

Test Items / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Content Uniformity/ Однорідність дозованих одиниць	Meets the requirements of <USP905>/ Повинні відповідати вимогам Фарм. США <905>	Complies/ Відповідає
Loss on drying/ Втрата маси при висушуванні	USP/ Фарм. США ≤3.0%	0.6 %
Dissolution/ Розчинення	Acid stage: not more than 10% (of the labeled amount) in 120 min/ Кислотне середовище: не більше ніж 10% (від заявленого вмісту) через 120 хвилин. Meet criteria in USP<711> Acceptance table3/ Критерії оцінки Фарм. США <711>, табл.3 Buffer stage (pH 7.0):/ Буферне середовище (pH 7.0): not less than 15% (of the labeled amount) in 20 min/ не менше ніж 15% (від заявленого вмісту) через 20 хвилин; not more than 35% (of the labeled amount) in 50 min/ не більше ніж 35% (від заявленого вмісту) через 50 хвилин; not less than 80% (of the labeled amount) in 105 min/ не менше ніж 80% (від заявленого вмісту) через 105 хвилин. Meet criteria in USP<711> Acceptance table2/ Критерії оцінки Фарм. США <711>, табл.2	0 – 1 % 24 – 27 % 26 – 28 % 98 – 101%
Microbiological Examination/ Мікробіологічна чистота ¹	TAMC- not more than 10³ CFU/g/ не більше ніж 10 ³ KYO/g TYMC- not more than 10² CFU/g/ не більше ніж 10 ² KYO/g Escherichia coli- Absent/g Відсутність/g	*not performed/ Не проводиться * not performed/ Не проводиться * not performed/ Не проводиться * not performed/ Не проводиться

¹ Test is release for at least the first 10 commercial lots, next check is not less than 4 lots at release per year thereafter./

¹ Тест проводиться на перших 10 серіях при випуску, а далі – не менше ніж на 4 серіях на рік за методом вибіркового контролю

Releasing QP/

Уповноважена особа,
яка видала дозвіл на випуск серії:

Lorena Mella

Date of signature/

Дата підпису:

31.07.2023

Signature by QP/

Підпис уповноваженої особи:



Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86 - 28065 Cerano (NO)
P.IVA - C.F. 02494730035

DELPHARM Novara srl

Sede legale e officina di produzione. Via Crosa, 86 – 28065 Cerano (NO)
P.I e Cod Fisc 02494730035
Numero iscrizione REA NO-239870

Page 2 of 2/ Сторінка 2 із 2