



**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

23.10.2023

№ 51556/23/10

ДЕКСІЛАНТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13660/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.05.2024

Серія лікарського засобу № 518096

Кількість ввезеного лікарського засобу 15590

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**

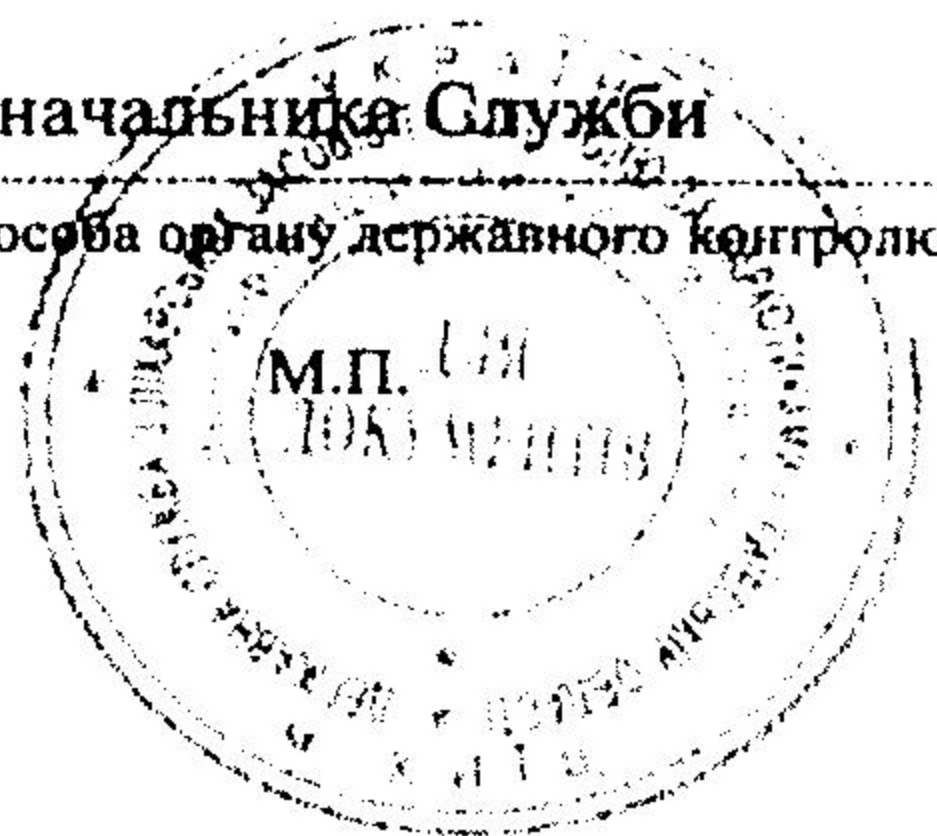
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.10.2023 № 3323/1.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Вх.ан. N 2030
вз 26.10.23 Релет



Certificate of Compliance /
Сертифікат відповідності

Product: DEXILANT®, modified-release capsules, hard, 60 mg, 14 capsules in blister, 1 blister in carton box/

Продукт: ДЕКІЛАНТ®, капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Manufacturing date/Дата виробництва: 13.03.2023

Expiry date/Термін придатності: 02.2026

Material Number of Delpharm Novara/Номер матеріалу

Делфарм Новара: 6146876

Material Number of Takeda/Номер матеріалу Такеда: 6170780

Batch No./Номер серії: 518096

Batch size/Розмір серії: 15590

Bulk batch number/Серія нерозфасованого продукту: 12468602-12469791

Master Batch Record Version/Протокол виробництва серії, версія: 9.0

Code of aluminium / Код блістеру 6142880.02

Code of carton / Код упаковки 6142893.04

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 60 mg (granules-LL – 15 mg of Dexlansoprazole and granules-H – 45 mg of Dexlansoprazole)/

Сила дії/Активність: 1 капсула містить 60 мг декслансопразолу (гранули-LL – 15 мг декслансопразолу і гранули-H – 45 мг декслансопразолу)

Dosage form: modified-release capsules, hard, 60 mg/

Лікарська форма: капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг

Marketing Authorisation Number UA/13660/01/02/ Реєстраційне посвідчення: № UA/13660/01/02

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:

Date/Дата: 15.09.2023

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

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





Product: DEXILANT®, modified-release capsules, hard, 60 mg, 14 capsules in blister, 1 blister in carton box /

Продукт: ДЕКСИЛАНТ®, капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

Manufacturing date/ Дата виробництва: 13.03.2023

Expiry date/ Термін придатності: 02.2026

Material Number of Delpharm Novara/Номер матеріалу

Делфарм Новара: 6146876

Material Number of Takeda/Номер матеріалу Такеда: 6170780

Batch No./Номер серії: 518096

Batch size/Розмір серії: 15590

Bulk batch number/ Серія нерозфасованого продукту: 12468602-12469791

Bulk manufacturer analysis date/Дата аналізу виробника нерозфасованого продукту: 27.04.2023

Importing Country/ Країна-імпортер::
Ukraine: Україна

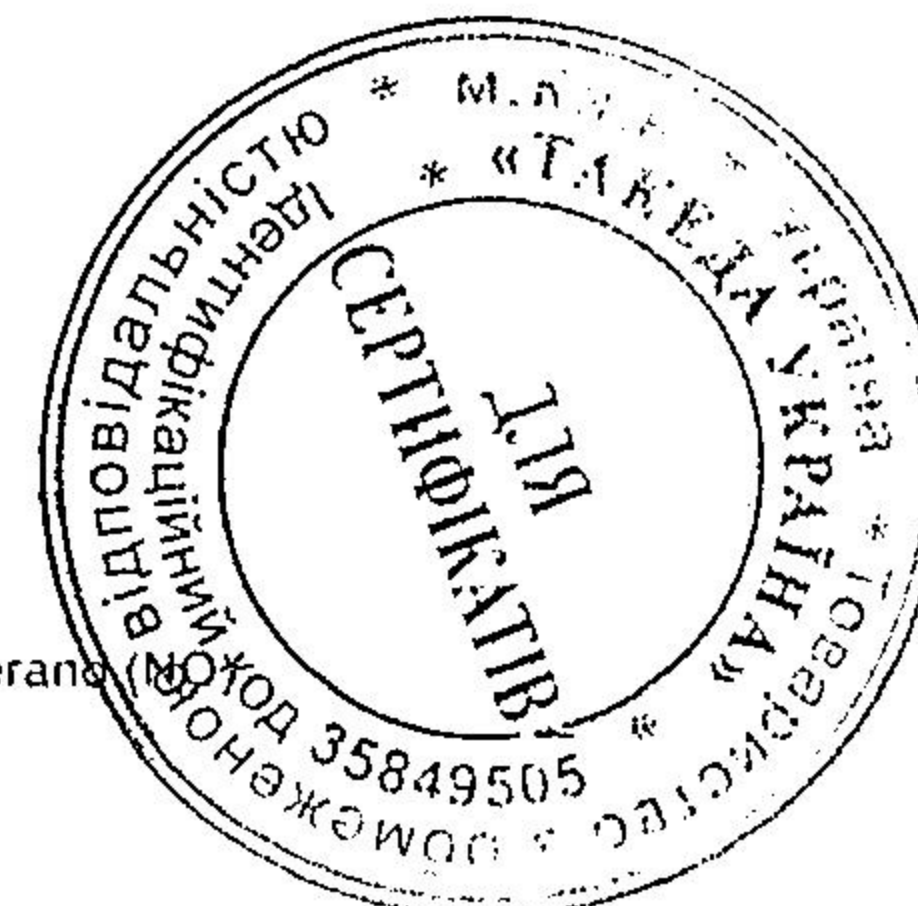
CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Test Items / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance/ Опис	Capsules with blue opaque cap printed with "TAP" logo in dark gray and blue opaque body printed with «60» in dark gray containing white to off-white granules/ Капсули з голубою непрозорою кришечкою з темно-сірим гравіюванням «TAP» і голубим непрозорим корпусом з темно-сірим гравіюванням «60», 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
Assay (Dexlansoprazole)/ Кількісне визначення Деклансопрозол	90.0 - 110.0% of the labeled amount/ 90.0%-110.0% (від заявленого вмісту)	100.5 %
Related Substances/ Визначення чистоти		
Sulfone analogue/ Сульфон аналог	$\leq 0.70\%$	0.22 %
Sulfide analogue/ Сульфід аналог	$\leq 0.50\%$	0.06 %
Others (individual)/ Будь-яка інша одинична домішка	$\leq 0.20\%$	<0.05 %
Total/ Сума всіх домішок	$\leq 1.50\%$	0.28 %



DELPHARM Novara srl

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





Takeda GmbH
Lehnitzstraße, 70-98
Oranienburg 16515
Germany
Phone: 03301/818-0

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Material Description	DEXLANSOPRAZOLE CAPSULES 60MG
Material Number	6166799
Batch Number	12468602
Manufacture Date	13 MAR 2023
Retest Date / Expiry Date	13 MAR 2025
Quantity	3.738.834 PC
Country of Origin	Germany
API Batch	12191134 / 12191135 / 12341136 / 12191137
Dosage Form	Capsules
Strength/Potency	Dexlansoprazole (TAK-390MR) 60 mg
Name and adress of Manufacturers	Takeda GmbH, Plant Oranienburg Lehnitzstraße 70-98 Oranienburg 16515, Germany
Date of Manufacturing Authorisation/ Number of Manufacturing Authorisation/ Authority:	2022-10-20 DE_BB_01_MIA_2022_0013 Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit des Landes Brandenburg, Abt. Gesundheit, Wünsdorf, Germany
Number of GMP Certificate	DE_BB_01_GMP_2022_0016
Name and adress of API Manufacturer	Takeda Pharmaceutical Company Limited 4720 Takeda 743 - 8502 Mitsui, Hikari, Yamaguchi, Japan
Number of GMP Certificate	20MHLW5362
Comments/Remarks:	All deviations have been evaluated and approved: There were no major/medium risk or critical/high risk deviations during manufacture of this batch.

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate.
The manufacturing stages have been carried out in full compliance with
the
GMP requirements of the EU and with the specifications in the



CT_22_000090_V07

Document ID in SAP

6166799_12468602_CT_22_000090_V07_
COC_V1

Benjamin Przybylo

Generated On

05.JUL 2023 14.57.06 (CET+1)



Product: DEXILANT® modified-release capsules, hard, 60 mg, 14 capsules in blister, 1 blister in carton box /

Продукт: ДЕКІЛАНТ®, капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг, по 14 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

Manufacturing date/ Дата виробництва: 13.03.2023

Batch No./Номер серії: 518096

Expiry date/ Термін придатності: 02.2026

Batch size/Розмір серії: 15590

Material Number of Delpharm Novara/Номер матеріалу

Bulk batch number/ Серія нерозфасованого

Делфарм Новара: 6146876

продукту: 12468602-12469791

Material Number of Takeda/Номер матеріалу Такеда: 6170780

Bulk manufacturer analysis date/Дата аналізу

виробника нерозфасованого продукту:

27.04.2023

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%	0.5 %
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 % 25 – 28 % 26 – 30 % 100 – 105 %
Microbiological Examination ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	TAMC- not more than 10 ³ CFU/g/ не більше ніж 10 ³ КУО/г TYMC- not more than 10 ² CFU/g/ не більше ніж 10 ² КУО/г Escherichia coli- Absent/g Відсутність/г	*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

Signature by QP/

Підпис уповноваженої особи:

Date of signature/

Дата підпису:

15.09.2023

Delpharm Novara S.r.l.

Via Crosa, 86 - 28065 Cerano (NO)

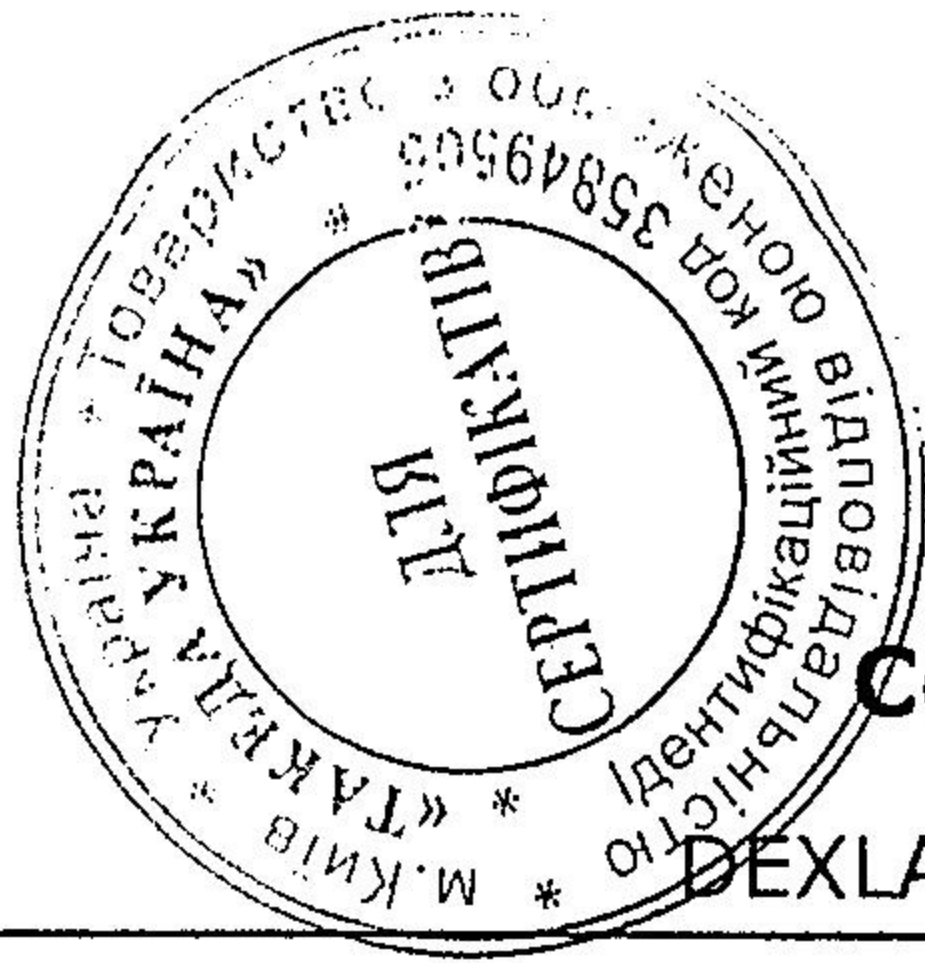
P.IVA / C.F. 02494730035

Page 2 of 2/ Сторінка 2 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





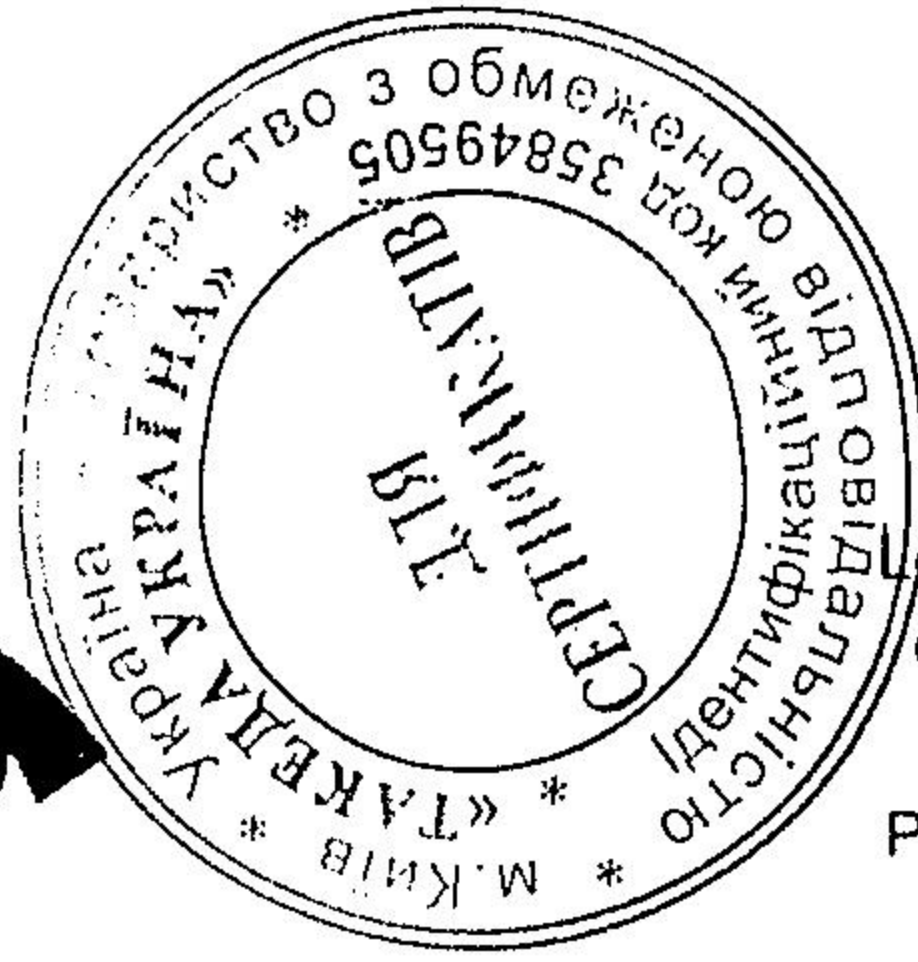
Certificate of Analysis

DEXLANSOPRAZOLE Capsules 60mg

Tested according: PAP03G.605050718
 Method: PAP03G.616080220
 Batch no.: 12468602
 Product code: 6166799
 Manufacture Date: 13. MAR 2023
 Bulk Product no.: 6166794
 Bulk Batch no.: 12469791
 Analysis date: 27. APR 2023

TEST	NOMINAL	RESULT
Bulk packaging		
Packaging	According to batch record instruction	Complies
Label	According to batch record instruction	Complies
Appearance		
Result	Capsules with blue opaque cap printed with "TAP" logo in dark gray and blue opaque body printed with "60" in dark gray containing white to off-white granules	Complies
Loss on drying		
Result	Not more than 3.0 %	0.5 %
Identity LC		
Method	HPLC or UPLC	UPLC
Dexlansoprazole	Positive	Positive
Identity UV		
Dexlansoprazole (UV)	Positive	Positive
Assay		
Method	HPLC or UPLC	UPLC
Dexlansoprazole	95.0 - 105.0 %	100.5 %
Content uniformity		
	<i>According to Ph. Eur. 2.9.40 and USP <905></i>	
Single value		102.0 %
Single value		101.6 %
Single value		104.6 %
Single value		105.8 %
Single value		104.1 %
Single value		103.4 %
Single value		103.7 %
Single value		101.2 %
Single value		104.1 %
Single value		103.3 %
Minimum value		101.2 %
Maximum value		105.8 %





Takeda GmbH
Lehnitzstraße, 70-98
Oranienburg 16515
Germany
Phone: 03301/818-0

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Market Authorisation of the importing country.

Signed in SAP with electronic signature.

05.JUL.2023 14:57:06 (CET+1)

Date & Time of Signature

Benjamin Przybylo (YX6773)

Name of Qualified Person



CT_22_000090_V07

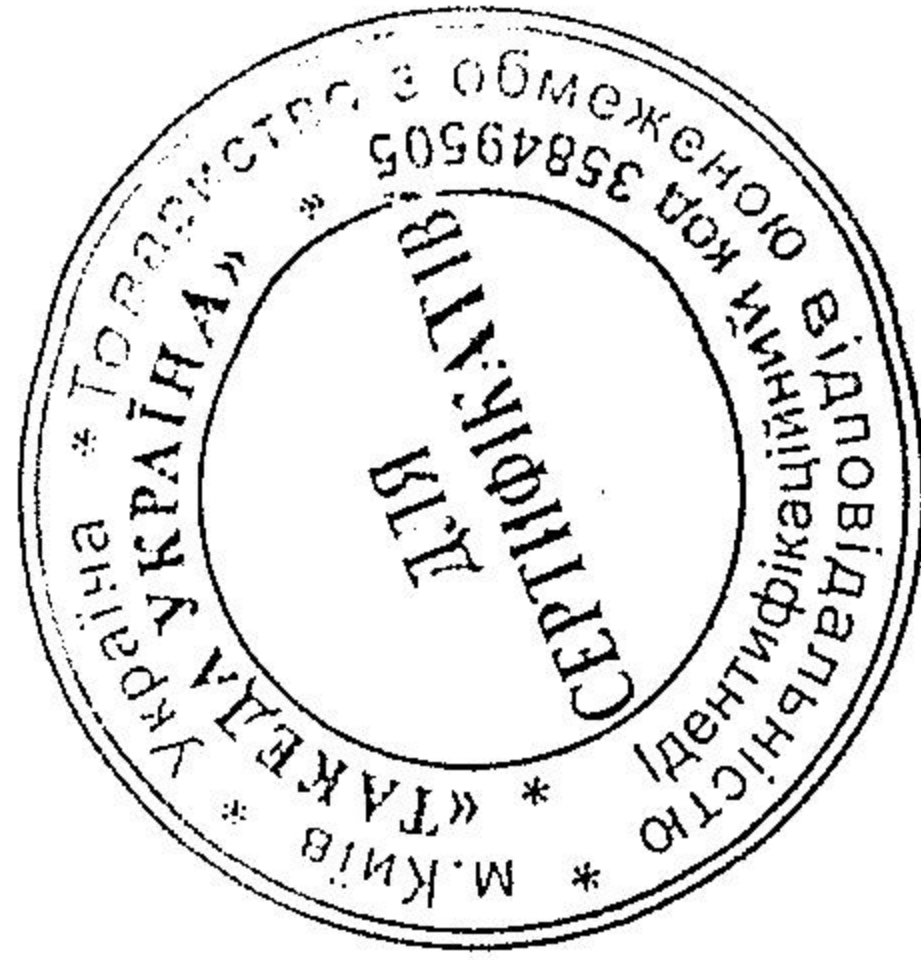
Document ID in SAP

6166799_12468602_CT_22_000090_V07_
COC_V1

Benjamin Przybylo

Generated On

05 JUL 2023 14:57:06 (CET+1)



Certificate of Analysis

DEXLANSOPRAZOLE Capsules 60mg

Tested according:	PAP03G.605050718
Method:	PAP03G.616080220
Batch no.:	12468602
Product code:	6166799
Manufacture Date:	13. MAR 2023
Bulk Product no.:	6166794
Bulk Batch no.:	12469791
Analysis date:	27. APR 2023

TEST	NOMINAL	RESULT
Mean value	-	103.4 %
AV value	Not more than 15.0 %	5.3 %
Content uniformity level	USP <905> / Ph. Eur. 2.9.40	Level 1 complies
Purity		
Method	HPLC or UPLC	UPLC
Sulfone analogue	Not more than 0.45 %	0.22 %
Sulfide analogue	Not more than 0.25 %	0.06 %
Unknown, individual	Not more than 0.20 %	<0.05 % (RRT: 1.7)
Sum of impurities	Not more than 1.1 %	0.28 %
Microbio. quality		
	<i>According to Ph. Eur. 2.6.12 and 2.6.13 and USP <61> and <62></i>	
Microbiol. quality result	Ph.Eur. 5.1.4 / USP <1111>	Not performed
Escherichia coli	Absence in 1 g	Not performed
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10 ³ CFU/g	Not performed
Total yeasts and moulds count (TYMC)	Not more than 10 ² CFU/g	Not performed
Dissolution UV		
	<i>According to Ph. Eur. 2.9.3 and USP <711></i>	
Single value after 120 min	Not more than 10 %	0 %
Single value after 120 min	Not more than 10 %	1 %
Single value after 120 min	Not more than 10 %	0 %
Single value after 120 min	Not more than 10 %	1 %
Single value after 120 min	Not more than 10 %	1 %
Single value after 120 min	Not more than 10 %	1 %
Minimum value after 120 min	Not more than 10 %	0 %
Maximum value after 120 min	Not more than 10 %	1 %
Mean value after 120 min	Not more than 10 %	1 %
Single value after 20 min	Not less than 15 %	27 %
Single value after 20 min	Not less than 15 %	25 %
Single value after 20 min	Not less than 15 %	26 %
Single value after 20 min	Not less than 15 %	26 %
Single value after 20 min	Not less than 15 %	27 %
Single value after 20 min	Not less than 15 %	28 %
Minimum value after 20 min	Not less than 15 %	25 %





Certificate of Analysis

DEXLANSOPRAZOLE Capsules 60mg

Tested according:	PAP03G.605050718
Method:	PAP03G.616080220
Batch no.:	12468602
Product code:	6166799
Manufacture Date:	13. MAR 2023
Bulk Product no.:	6166794
Bulk Batch no.:	12469791
Analysis date:	27. APR 2023

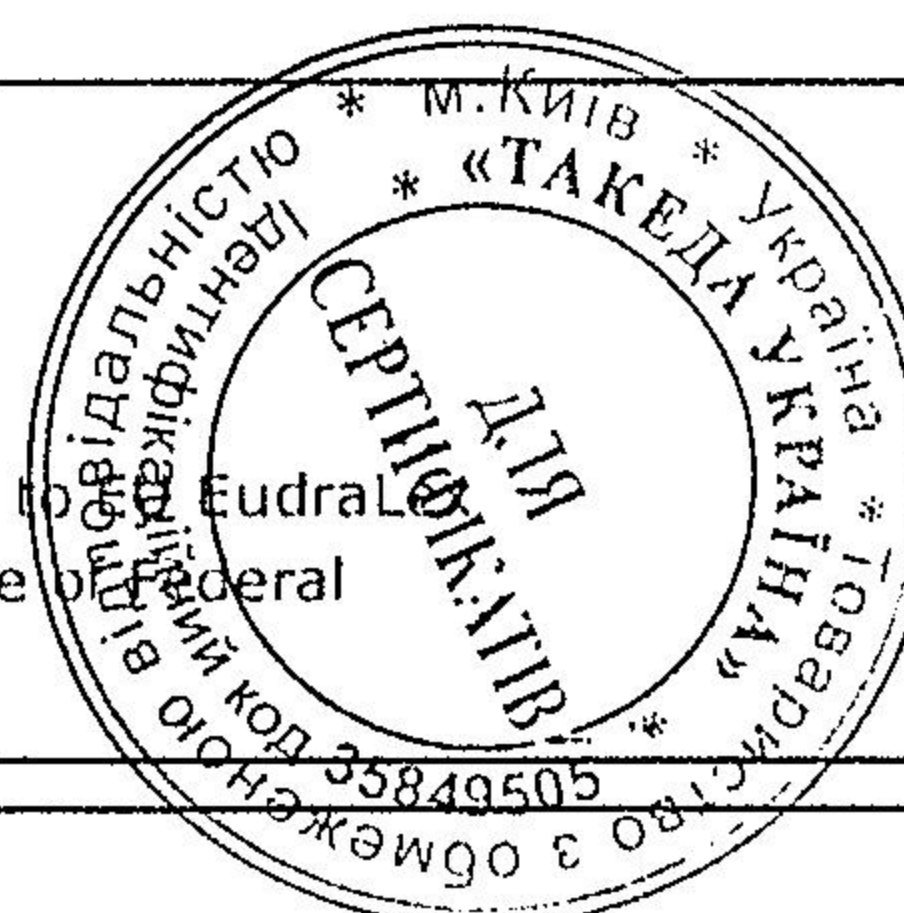
TEST	NOMINAL	RESULT
Maximum value after 20 min	Not less than 15 %	28 %
Mean value after 20 min	Not less than 15 %	27 %
Single value after 50 min	Not more than 35 %	29 %
Single value after 50 min	Not more than 35 %	26 %
Single value after 50 min	Not more than 35 %	28 %
Single value after 50 min	Not more than 35 %	27 %
Single value after 50 min	Not more than 35 %	29 %
Single value after 50 min	Not more than 35 %	30 %
Minimum value after 50 min	Not more than 35 %	26 %
Maximum value after 50 min	Not more than 35 %	30 %
Mean value after 50 min	Not more than 35 %	28 %
Single value after 105 min	Not less than 85 %	104 %
Single value after 105 min	Not less than 85 %	100 %
Single value after 105 min	Not less than 85 %	102 %
Single value after 105 min	Not less than 85 %	103 %
Single value after 105 min	Not less than 85 %	104 %
Single value after 105 min	Not less than 85 %	105 %
Minimum value after 105 min	Not less than 85 %	100 %
Maximum value after 105 min	Not less than 85 %	105 %
Mean value after 105 min	Not less than 85 %	103 %
Dissolution level	USP <711> Acceptance table 2, 3 / Ph.Eur. Acceptance table 2.9. 3-3, 2	Level 1 complies

Manufactured according to the requirements of GMP and complies with the registered specification.

Released by:	Benjamin Przybylo Qualified Person
Release date:	05. JUL 2023

This is an electronic signature according to EudraLex Volume 4 Annex 11 and US Title 21 Code of Federal Regulations Part 11.

Takeda GmbH
Plant Oranienburg
Lehnitzstraße 70 - 98
16515 Oranienburg, Germany



Cert of Analysis TOB Version 3

Report: 179896 Date 05. JUL 2023/13:40:37 From: lmsorap