



5

**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

19.10.2023

№ 50909/23/10

МАГУРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4365/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № E7C151

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

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 19.10.2023 № 3273/13.

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)





Виробнича дільниця:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинуполес,
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МАГУРОЛ, таблетки по 4 мг

Дата виробництва: 03/2023

Серія №: E7C151

Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

Придатний до: 03/2028

Розмір серії: 37500 упаковок

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/4365/01/02

Номинальний вміст: 1 таблетка містить: доксазозину мезилату 4,86 мг еквівалентно доксазозину 4 мг

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі або майже білі, круглі, плоскі таблетки, з рискою, діаметром близько 8,5 мм.	Відповідає
Середня маса таблетки	240,0 мг \pm 3,0 % (232,8 – 247,2 мг)	240,3 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
Твердість	3 кр – 12 кр	7,6 кр
Стираність	Не більше 1,0 %	0 %
Ідентифікація	1. УФ-спектр випробуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину	Відповідає
	2. Час утримання піку доксазозину мезилату на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, повинен співпадати з часом утримання піку доксазозину мезилату на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Вода	Не більше 6,5 %	4,63%
Розчинення	Не менше 75 % (Q) заявленої кількості доксазозину за 30 хв	95,6 %
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	4,3
Супутні домішки	Вміст окремої домішки \leq 0,10 %, сума домішок \leq 0,3 %	Нижче ліміту виявлен. Нижче ліміту виявлен.
Кількісне визначення доксазозину	95,0 – 105,0 % заявленої кількості доксазозину	102,1 %
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

**Не рутинний тест, проводиться для кожної 10-ї серії або для однієї кожні 6 місяців

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.

Уповноважена особа:М. Пластіра

Дата: 06.07.2023



Вн. ш. № 2368

06.10.23