



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

09.10.2023

№ 48872/23/10

МОЛСКОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6905/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2024

Серія лікарського засобу № 030623 Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща
(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 06.10.2023 № 3126/1.

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)



15

Логотип компанії

Фармацевтичний завод Польфарма
Виробниче відділення в Новій Дембі
39-460 Нова Деба, Металовца, 2
Тел: 158465400 / факс: 158465454

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №481 25683

МОЛСІКОР, таблетки по 2 мг

Країна виробника: Польща

Серія: 030623

Реєстраційне посвідчення: UA/6905/01/01

Термін дії: 11.01.2024

Кількість в серії: 24831 упаковок

Кількість для продажу: 24780 упаковок

Дата виробництва: 20.06.2023

Термін придатності: 30.06.2026

Лікарська форма: таблетки

Розмір та тип пакування: 30 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній пачці

Сила дії/Активність: Молсидомін 2 мг

Виробник лікарського засобу:

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.

вул.Металовца,2, 39-460, Нова Демба, Польща

Сертифікат відповідності GMP дільниць виробництва, контролю якості та випуску серії:

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.

вул.Металовца,2, 39-460, Нова Демба, Польща

Виробнича ліцензія: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.125.2022.IP.1 WTC/0105_03_01/276

Контроль проведений у відповідності з затвердженими методами контролю якості до РП №UA/6905/01/01(Україна)

№	ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ(На випуск)	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис	Круглі таблетки, неоднорідного світло-оранжевого кольору, плоскі з обох сторін, з фаскою, з розділовою рисою на одній стороні	Відповідає
2	Однорідність дозованих одиниць (УФ-метод)	$AV_{10} \text{ одиниць} \leq L1$ Якщо $AV_{10} \text{ одиниць} > L1$; $AV_{30} \text{ одиниць} \leq L1$ та жодний індивідуальний вміст одиниці дозування не менший ніж 0,75M і не більший, ніж 1,25M, де $L1=15,0$ і $L2=25,0$	2.9%
3	Розпадання	≤ 15 хвилин	3 хв 15 сек
4	Ідентифікація молсідоміна		
4.1	УФ-метод	Спектр поглинання досліджуваного розчину, вимірюваний в діапазоні довжини хвиль 220-350нм, виявляє максимум при довжині хвилі близько 286нм	Відповідає
	ТІХХ-метод	На хроматограмі досліджуваного розчину виявляється основна пляма, по Rf, яка по інтенсивності та забарвленню відповідає плямі стандартного розчину 1	Відповідає
4.2	Ідентифікація оранжевий - жовтий (E 110) (UV/VIS метод)	Спектр поглинання досліджуваного розчину, вимірюваний в діапазоні довжини хвиль 350-600нм, виявляє максимум поглинання при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
5	Домішки: (ТІХХ-метод)		
	-одинична домішка	$\leq 0.2\%$	Не виявлено
	-сума домішок	$\leq 1.0\%$	Не виявлено
6	Вивільнення молсидоміну	Умовна кількість вивільненої діючої речовини для кожної	



Роз. ак № 1336
26.09.23

	(УФ-метод)	<p>з 6 таблеток $\geq 80\%$ від заявленого вмісту.</p> <p>Умова II (якщо умова I не виконується):</p> <p>-середня кількість вивільненої діючої речовини з 12 таблеток $\geq 75\%$ від заявленого вмісту</p> <p>-одиничний результат по кожній з 12 таблеток $\geq 60\%$ від заявленого вмісту</p> <p>Умова III (якщо умова II не виконується):</p> <p>-середня кількість вивільненої активної речовини з 24 таблеток $\geq 75\%$ від заявленого вмісту</p> <p>-не більше ніж для 2-х таблеток кількість вивільненої активної речовини може бути $< 60\%$, але повинно бути не менше 50% від заявленої кількості</p>	<p>100,6%</p> <p>(мін. 99,2%, макс.102,3%)</p>
7	Кількісне визначення молсидоміну в таблетці по відношенню до заявленого вмісту 2 мг (УФ-метод)	95.0% - 105.0%	100.0%
	Мікробіологічний контроль: - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli в 1 г	<p>У відповідності Є.Ф. 5.1.4;2.6.12;2.6.13</p> <p>- Не більше ніж 10^3 КУО/г</p> <p>- Не більше ніж 10^2 КУО/г</p> <p>- Відсутність в 1 г</p>	<p>1×10^1 КУО/г</p> <p>$< 10^1$ КУО/г</p> <p>Відсутні в 1г</p>

Коментарі: не зберігати при температурі вище 25°C

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам специфікації SJ_FP-124/01, 03 видання, МКЯ до РП: №UA/6905/01/01, затверджені наказом МОЗ України
 Начальник відділу контролю якості : (підпис)/Барбара Гуня
 Дата: 30.08.2023

"Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з з специфікацією до Реєстраційного Досьє. Протоколи виробництва, пакування/маркування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Дата: 30.08.2023

Івона Крукар (підпис)
 Уповноважена особа

