



**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

01.09.2023

№ 42447/23/10

АКТІПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17654/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.09.2024

Серія лікарського засобу № E7C048A

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

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 01.09.2023 № 2685/1.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос стріт, Ажиос Атанасіос
Індустріальна зона,
Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АКТІПРОЛ, таблетки по 200 мг

Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

Дата виробництва: 03/2023

Серія №: E7C048A

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Придатний до: 03/2026

Розмір серії: 13333 упаковок

Номінальний вміст: 1 таблетка містить амісульприду 200 мг

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/17654/01/02 дійсне 13.09.2024

ПРОВЕДЕНІ АНАЛІЗИ		ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Х і м і ч н і т а Ф і з н ч н і	Опис	Білі круглі плоскі таблетки діаметром 11,5 мм з розподільчою рискою на одній стороні	Відповідає
	Середня маса	490,0 мг ± 5% (465,5 - 514,5 мг)	490,3 мг
	Розпадання	Не більше ніж 15 хвилин	7 хвилин
	Стійкість до роздавлювання	8,0-20,0 кр	16,0 кр
	Стираність	Не більше ніж 1,0%	0.1%
	Вміст води	На випуск: Не більше ніж 5.0% На термін придатності: Не більше ніж 6.0%	2,9%
	Ідентифікація	1. ВЕРХ тест 2. ІЧ тест	Відповідає Відповідає
	Розчинення	Не менше ніж 80,0% (Q) від вказаної кількості амісульприду розчиняється за 30 хвилин	98,7%
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий)	Приймальне число (AV): не більше ніж 15,0	2,2
	Супутні домішки (ВЕРХ)	Домішки В: не більше ніж 0,2% Домішки Е: не більше ніж 0,2% Домішки F: не більше ніж 0,2% Будь якої іншої індивідуальної домішки: не більше ніж 0,1% Сума всіх домішок: не більше ніж 0,5%	Не виявлено Не виявлено 0,061% Нижче ліміту 0,061%
Кількісне визначення (ВЕРХ) На випуск На термін придатності	Не менше ніж 97,0% і не більше ніж 105,0% вказаної кількості амісульприду	101,9%	
	Не менше ніж 95,0% і не більше ніж 105,0% вказаної кількості амісульприду	/	
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше ніж 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г E. Coli: відсутня в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився	

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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дощі специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: К.Ніколау



Вхан / 15435, 210828