



**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**

11.12.2023

№ 61065/23/10

АКТІПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **E7G006**

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 11.12.2023 № 3904/2.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





Медокемі ЛТД (Завод АЗ)
2 Міхаел Ераклеос стріт. Ажис 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 100 мг

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

Серія №: E7G006

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Розмір серії: 6258 упаковок

Номинальний вміст: 1 таблетка містить амісульприду 100 мг

Регістраційне посвідчення в Україні: UA/17654/01/01 дієсне до 13.09.2024

Дата виробництва: 07/2023

Придатний до: 07/2026

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 9,5 мм з тисненням «МС» на одній стороні	Відповідає
	Середня маса	245,0 мг ± 5% (232,8 - 257,3 мг)	246,2 мг
	Розпадання	Не більше ніж 15 хвилин	5 хвилин
	Стійкість до роздавлювання	5,0-15,0 кр	5,7 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%	4,2%
	Ідентифікація	1. ВЕРХ тест 2. ІЧ тест	Відповідає Відповідає
	Розчинення	Не менше ніж 80,0% (Q) від вказаної кількості амісульприду розчиняється за 30 хвилин	101,4%
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий)	Прийнятне число (AV): не більше ніж 15,0	2,0
	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 Нижче ліміту Нижче ліміту Нижче ліміту Нижче ліміту
	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Не менше ніж 97,0% і не більше ніж 105,0% вказаної кількості амісульприду	98,9%
	На випуск На термін придатності	Не менше ніж 95,0% і не більше ніж 105,0% вказаної кількості амісульприду	
	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) більше ніж 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів не більше 10 ³ КУО/г E. Coli: відсутня в 1 г	

*Не рутинний тест. Тест проводиться для кожної 10ї серії або кожні 6 місяців, що настане раніше.
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: К. Ніколау

Дата: 04.09.2023

Вхано ВООТ 28.11.23