



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.02.2022

№ 72720/22/10

ДЕМОТОН-Б НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в картонній упаківці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16956/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.10.2023

Серія лікарського засобу № 2105290

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі, Греція

(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 03.12.2021 № 4424/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
 (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

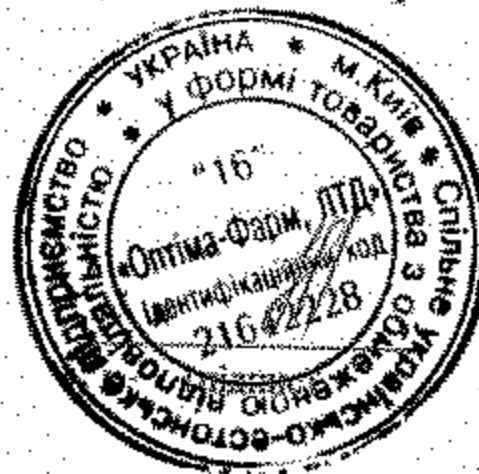
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.01.2022 № 0093

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0093 від 17.01.2022

Назва зразка: ДЕМОТОН-Б НЕО, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в картонній упаковці

Реєстраційний номер: 2978.21

Виробник: ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі, Греція

Номер серії: 2105290

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 14321-002.0.1/002.0/2-21 від 20.12.2021 р.

Акт відбору зразка: № від 22.12.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 23.12.2021

Дати виконання робіт: 11.01.2022 - 17.01.2022

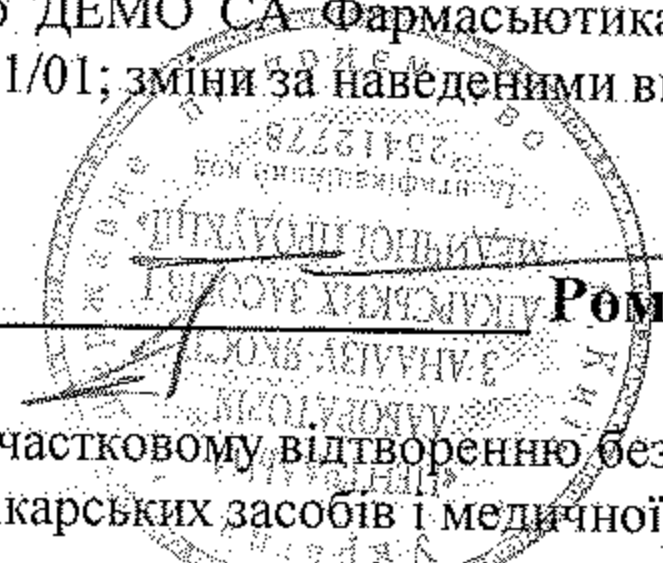
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р. п. № UA/16956/01/01; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Колір	Жовтий	Відповідає
Прозорість	Прозорий розчин	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
pH розчину	4,00 - 4,50	4,36
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає


ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0093 від 17.01.2022 підтверджує, що перевірений зразок препарату ДЕМОТОН-Б НЕО, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в картонній упаковці, № серії 2105290, виробництво ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі, Греція відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/16956/01/01; зміни за наведеними вище показниками.

Директор  Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0093 від 17.01.2022



ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі, Греція 21-й км НАЦІОНАЛЬНОЇ АВТОМАГІСТРАЛІ АФІНИ – ЛАМІЯ 14568 КРІОНЕРІ АТТІКІ ГРЕЦІЯ Тел. : +302108161802 Факс : +302108161587 info@demo.gr		ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі	
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Торгова назва	ДЕМОТОН-Б НЕО розчин для ін'єкцій		
Назва лікарського засобу	ДЕМОТОН-Б НЕО розчин для ін'єкцій 2 мл № 10		
Кінцевий код продукту	1050820		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16956/01/01 дійсний до 04.10.2023		
Країна-імпортер	Україна		
Кінцевий номер партії продукту	2105290		
Номер партії напівфабрикату	2103574		
Код напівфабрикату	1050800		
Дата виробництва:	17.05.2021		
Термін придатності:	05.2023		
Лицензія на виробництво №	0000000026/21/1		
Розмір серії:	1.911.000 Л		
Кількість напівфабрикату	837.471 амп / 83 747.1 упаковок		
Кількість кінцевого продукту	67.820 амп / 6782 упаковок		
валентна форма	розчин для ін'єкцій		
Торговельне пакування	уп х 10 амп		
Умови зберігання.	Зберігати при температурі не вище 25 ° С захищеному від світла місці		
Сертифікат/ Інспекція номер	040000130415		
Оригінальний номер СОП	QC-C-0279		
Начальна дата аналізів	21.05.2021		
Кінцева дата аналізів	04.06.2021		
Диспозиція	приймати		
Дата Диспозиції	29.07.2021		
			
QC-C-0279	CoA Form №		Стр.1 із 3

Рез. ак. N 2403 big 02.12.2024



ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі, Греція 21-й км НАЦІОНАЛЬНОЇ АВТОМАГІСТРАЛІ АФІНИ – ЛАМІЯ 14568 КРІОНЕРІ АТТІКІ ГРЕЦІЯ Тел. : +302108161802 Факс : +302108161587 info@demo.gr		ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі		
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ				
Торгова назва		ДЕМОТОН-Б НЕО розчин для ін'єкцій		
Кінцевий код продукту		1050820		
Кінцевий номер партії продукту		2105290		
Сертифікат/ Інспекція номер		040000130415		
Оригінальний номер СОП		QC-C-0279		
1. ФІЗИКО-ХІМІЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
ПОКАЗНИК (Метод)	СОП	ДОПУСТИМИ МЕЖИ (Специфікація)	Ед	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИС	QC-A-0060	Прозорий розчин		Відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ	QC-A-0060	жовтий		Відповідає
ОБ'ЄМ	QC-A-0047	≥ 2.0 мл	мл	2.2
pH	QC-A-0034	4.0 – 4.5		4.33
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Тіамін, Рибофлавін, Піридоксин, Нікотинамід Декспантенол	QC-A-0053	Позитивний. Час утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, який одержано при кількісному визначенні діючих речовин		Позитивний
ЗМІСТ				
Тіамін	QC-A-0053	10.00 – 11.00	мг/амп	10.99
Рибофлавін		4.000 – 4.400	мг/амп	4.395
Фенол		9.00 – 11.00	мг/амп	10.97
Нікотинамід		40.00 – 44.00	мг/амп	41.22
Декспантенол		6.00 – 6.60	мг/амп	6.17
Піридоксин		4.00 – 4.400	мг/амп	4.126
Механічні частки				
часток ≥ 25 мкм	QC-A-0070	≤ 600		7
часток ≥ 10 мкм	QC-A-0070	≤ 6000		61
2. МІКРОБІОЛОГІЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	QC-A-0005	Не більше 175 ЄЕ/мл		< 5 ЄЕ/мл
СТЕРИЛЬНІСТЬ	QC-A-0025	повинен бути стерильним		Стерильний
Пакувальні матеріали та друк LOT, MFG та EXP у цій партії відповідають вимогам специфікації				
QC-C-0279	CoA Form №	FR0000000193		2 із 3



ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі, Греція 21-й км НАЦІОНАЛЬНОЇ АВТОМАГІСТРАЛІ АФІНИ – ЛАМІЯ 14568 КРІОНЕРІ АТТІКІ ГРЕЦІЯ Тел. : +302108161802 Факс : +302108161587 info@demo.gr	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі
---	-----------------------------------

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Торгова назва	ДЕМОТОН-Б НЕО розчин для ін'єкцій
Кінцевий код продукту	1050820
Кінцевий номер партії продукту	2105290
Сертифікат/ Інспекція номер	040000130415
Оригінальний номер СОП	QC-C-0279
Інформація про діючу речовину	Тіаміну гідрохлорид – UQ00502851 - ДСМ Нутрішінл Продактс Лтд. Піридоксину гідрохлорид – UQ00713441 - ДСМ Нутрішінл Продактс Лтд. Рибофлавіну натрію фосфат – UEV1809137 - ДСМ Нутрішінл Продактс Лтд. Рибофлавіну натрію фосфат – UEV1906085 - ДСМ Нутрішінл Продактс Лтд. Нікотинамід – OP11905014 – Лонза Гуанджоу Нанша Лтд. Нікотинамід – OP11904011 – Лонза Гуанджоу Нанша Лтд. Пантенол – TL02004045 - ДСМ Нутрішінл Продактс Лтд. Пантенол – TL01911143 - ДСМ Нутрішінл Продактс Лтд
Аналітичні	ДПЛ
Коментарі	Лицензія на виробництво №0000000026/21/1
Ламброу Дімітріс КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛАБОРАТОРНИЙ НАДЗОР підпис	Гапкаді Іоанна МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛАБОРАТОРНИЙ НАДЗОР підпис
	Ламброу Дімітріс МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ підпис

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».

Сертифікати аналізу серії було переглянуто та виявлено, що вони відповідають затвердженням та зареєстрованим специфікаціям випуску та вимогам.

ЛІАКОПОУЛОУ ФОТЕІНІ (Уповноважена Особа)

Підпис:..... Дата:

29/07/2021 Цей документ підготовлено електронним методом та містить дійсні дані.

QC-C-0279	CoA Form №	FR0000000193
-----------	------------	--------------

