



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

29.11.2022

№ 49346/22/10

ФЕЛІЗ С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3
 блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16810/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.07.2023

Серія лікарського засобу № **BT07H010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія

(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 18.11.2022 № 3044/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

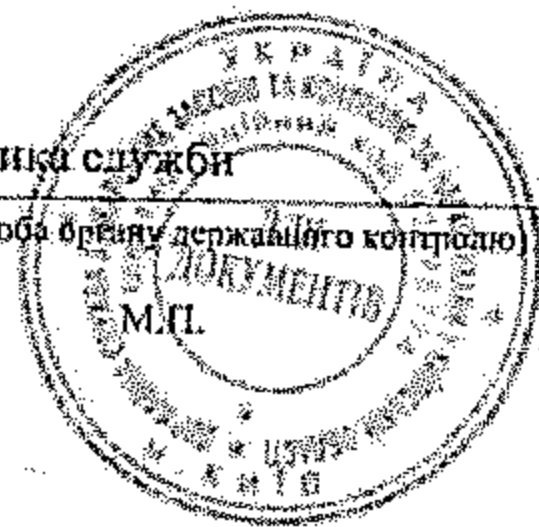
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.02.2022 № 0158

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа брешню державного контролю)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)

Торрент Хауз
 Офф.Ашрам Роуд
 Ахмедабад – 380 009
 Індія.
 Тел. 079 26585090 , 26583060
 Факс. 079 2658 2100

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукції: **Феліз С.**
2. Країна-виробник: **Індія.**
3. Реєстраційне посвідчення: № UA/16810/01/01, від 06.07.2018р., свідоцтво дійсне до: 06.07.2023р.
4. Сила дії/активності: **есциталопраму оксалат 10 мг.**
5. Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою.**
6. Розмір і тип упаковки: **по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.**
7. Номер та розмір серії: **BT07H010, 3894 уп.**
8. Дата виробництва: **Червень 2021.**
9. Дата закінчення терміну придатності: **Травень 2024.**
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: **Торрент Фармасьютикалс Лімітед, Індрад Плант, Вілл.Індрад, Талука Каді, Діст.Мехсана Гуджарат 382721, Індія, виробнича ліцензія G/926.**
11. Сертифікати відповідності GMP: **GMP №128/2020/ С-330.**
- 12.

Найменування показників	ВИМОГИ АНД	Результати аналізів
Опис	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з лінією розлому з обох боків таблетки, що розділяє тиснення «11» і «36» на одному боці та «10» на іншій стороні таблетки.	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з лінією розлому з обох боків таблетки, що розділяє тиснення «11» і «36» на одному боці та «10» на іншій стороні таблетки.
Ідентифікація	Час утримування основного піка на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів, повинні збігатися.	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
Барвник титану діоксид	Поява забарвлення від жовтого до оранжево-червоного кольору.	Поява жовтого кольору
Середня маса	131.95 мг ± 7.5% (122.06-141.84 мг)	133.16 мг
Вода	Не більше 6.0 % (м/м)	3.5 % (м/м)
Розпад	Не більше 30 хв	2 хв 04 сек
Однорідність дозованих одиниць	Відповідність критеріям прийнятності Eur. Ph. 2.9.40	Мінімум: 98.9% Максимум: 100.8% Значення: 99.5%, RSD 0.57 % AV:1.4
Розчинність	Не менш 80% (Q) від заявленої кількості есциталопраму за 30 хв.	Мінімум: 98 % Максимум: 100 % Значення: 99 %
Супутні домішки	Оксо-домішки - не більше 0.2% Будь-які невідомі домішки: не більше 0.15% Сума домішок (відомих і невідомих): не більше 0.75%	Менше встановленого ліміту Менше встановленого ліміту Менше встановленого ліміту
Залишкові кількості органічних розчинників	Спирту ізопропілового: Не більше 5000 ppm	840 ppm
Кількісне визначення	Від 9.5 до 10.5 мг есциталопраму в таблетці (95.0 %-105.0 % від заявленої кількості)	100.3 %
Мікробіологічна чистота В препараті допускається: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/ г. Не більше 10 ² КУО/ г. Відсутні в 1 г	Відсутні Відсутні Відсутні



Відан 1073 05.16.2021

13. Примітка

Відповідає специфікації 10102367

14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій ділянці (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному досяє і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Суреш Пател – Генеральний менеджер Департаменту Контролю Якості.

Signature

Підготовлено: Трупті Праджанаті	Перевірено: Дінекс Пател	Затверджено: Камаль Кумар
------------------------------------	-----------------------------	------------------------------

16. Дата випуску сертифіката: 10.06.2021.

17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Signature

