



20

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.02.2022

№ 9624/22/26

**КЛАУДЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 100 мг по 28 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18418/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.10.2025

Серія лікарського засобу № 295446

Кількість ввезеного лікарського засобу 9873

Виробник

**ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма  
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 22.02.2022 № 648/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

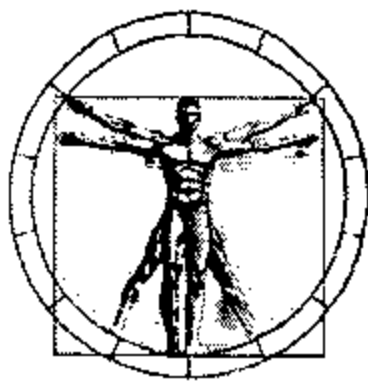


(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





Galenicum Health, S.L.  
Av. Cornellà 144, 7º 1ª  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) - Spain  
t. +34 932 011 750

Код: ANNEX-02.07 QA-039

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ДЕПАРТАМЕНТ УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ	
1. Продукт: КЛАУДЕКС, таблетки 100 мг №56	
2. Номер серії виробника: 295446	Номер серії Галенікум: 000040168
3. Країна/країни імпорту серії: Україна	
4. Власник дозволу на продаж: ДАРНИЦЯ	
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/18418/01/01	
6. Виробник (Назва, адреса та номер ліцензії): ДЖ. УРІАЧ І КОМПАНЬЯ, С.А., Авінгуда Камі Ріял, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Іспанія. NCF/2001/001/CAT	
7. Дільниця контролю якості (Назва, адреса та номер ліцензії): ДЖ. УРІАЧ І КОМПАНЬЯ, С.А., Авінгуда Камі Ріял, 51-57, Палау-Соліта і Плегаманс, 08184, Іспанія. NCF/2001/001/CAT	
8. Номер серії АФІ та DMF/СЕР версія: не застосовується	

ІНФОРМАЦІЯ ПРО СЕРІЮ	
1. Дата виробництва: 16/11/2021	Дата закінчення терміну придатності: 11/2024
2. Кількість упаковок: 9873	
3. Сертифікат аналізу Уріач: Затверджено	
3. Сертифікат відповідності Галенікум: Затверджено	
4. Відхилення в процесі виробництва: DEV0004522	
5. Перевірка записів процесу виробництва, пакування та аналізу: не застосовується	

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ	
<p>Ця партія продукту була виготовлена, упакована та проконтрольована в Уріач. Сертифікацію серії виконує Галенікум. Відповідно до DEV0004522 Галенікум видає Сертифікат відповідності продукту для України. Тим не менше, обов'язки залишались такими, як це було встановлено в QTA.</p> <p>Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готової продукції проводились у повній відповідності з вимогами GMP ЄС та вимогами Реєстрації (ів) продажу (продажів) країни/країн призначення.</p> <p>Вся документація на серію (записи з виробництва, пакування та аналізу) розглянута і відповідає узгодженим специфікаціям.</p>	



Ім'я:	Ольга Рібот
Дата:	24/01/2022
Підпис:	
Посада:	Уповноважена особа

Стр 1 з 1

**Galenicum**  
believe in life

*Вх од, 2021 05 06. 06. 25, А*

**Сертифікат Аналізу**

Метод: 263033    Перегляд: 1

Продукт: 263033 CILOSTAZOL 100MGX56 TAB DARNITSA UA Фармацевтична форма Таблетки	Серія продукту: 295446	PO: 295446	Запит: B-21122021-12539 Сертифікат ID: 040000032830
Дата виробництва: 16/11/2021	ДЖ.УРІАЧ		
	Термін придатності: 11/2024		

Тест	Специфікація	Результат, Одиниця
Опис	Таблетки круглої форми, білого кольору, з ризкою з одного боку. Діаметр близько 8 мм.	Відповідає
<b>Однорідність маси: EP &lt;2.9.5&gt;</b>		
Результат	Не більше 2 індивідуальних мас із 20 відхиляється більше ніж на $\pm 7,5\%$ від середньої маси і жодна не більше ніж на $\pm 15,0\%$	Відповідає
кількість індивідуальних мас, що відхиляється від $\pm T1$	$\pm 7.5 \% ; \leq 2$	0
кількість індивідуальних мас, що відхиляється від $\pm T2$	$\pm 15 \% ; = 0$	0
Розділення таблеток	Є.Ф. <0478> Не більше 1 індивідуальної маси з 30 відхиляється більш ніж на $\pm 15\%$ від середньої маси і жодна не відхиляється більше ніж на $\pm 25\%$	Відповідає
Вода	Є.Ф.<2.5.32> Не більше ніж 5.0 %	2.3 %
Розчинення середнє <Q+5 % (S1)>	Є.Ф.<2.2.25> <2.9.3>, УФ/Вид Не менше ніж 85% (Q=80%), 30' =0	93 %
Результат	(S1): Q+5 % (n=6)	0
Цилостазол Ідентифікація (ІЧ)	Є.Ф.<2.2.24> ІЧ такий же, як у стандарту	Відповідає
Цилостазол Ідентифікація (ВЕРХ)	Є.Ф.<2.2.29> час утримування такий же, як у стандарту	Відповідає



**Сертифікат Аналізу**

Метод: 263033      Перегляд: 1

Продукт:263033      Серія продукту: 295446      РО:295446 CILOSTAZOL 100MGX56 TAB DARNITSA UA Фармацевтична форма Таблетки	Запит: В-21122021-12539 Сертифікат ID: 040000032830
Дата виробництва:16/11/2021	ДЖ.УРІАЧ Термін придатності: 11/2024

Тест	Специфікація	Результат. Одиниця
Цилостазол	Є.Ф.<2.2.29>, ВЕРХ - між 95.0 та 105.0 %	101.1 %
<b>Супровідні домішки</b>		
Домішка В	Є.Ф.<2.2.29>, ВЕРХ – Не більше ніж 0.2 %	0.021 %
Кількість неідентифікованих домішок > 0.2 %	Є.Ф.<2.2.29>, ВЕРХ - Жодної > 0.2 %	Жодної
Сума домішок	Є.Ф.<2.2.29>, ВЕРХ – Не більше ніж 0.5 %	0.035 %
<b>Однорідність дозованих одиниць (відхилення мас)</b>		
Середнє	Є.Ф. <2.9.40> , ВЕРХ	101.1 %
Приймальне число	<=15.0	1.54
Результат	1-ий рівень (n=10). AV<=15.0; 2-ий рівень (n=30). AV<=15.0 і жоден індивідуальний вміст дозованої одиниці не відхиляється більш ніж на ± 25% від опорного значення (M).	Відповідає
Герметичність блистера	Відповідає	Відповідає
Пакування	Відповідає	Відповідає

**Примітки**

Розмір упаковки: 56 таблеток (2 блистера x 28 таблеток)

**Затверджено**

Сертифіковано електронним підписом: Монтсеррат Коста Ллор

ФДФ Координатор

23/12/2021 13:04

