



**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**

08.01.2024

№ 67777/24/10

ТРАЗОДОН МС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18391/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 15.10.2025

Серія лікарського засобу № **230824-006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 08.01.2024 № 4314/31.

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)





Фармацевтиш Аналітиш Лабораторіум Дуівен Б.В.
Діаграф 30, Дуівен, 6921РЛ, Нідерланди

НВП Сертифікат №: NL/H 21/2029203
Ліцензія номер: 4361 F

Дільниця випуску серії:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажиос
Атанасіос Індустріальна зона, Ажиос Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDAZ/2022/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: ТРАЗОДОН МС, таблетки по 100 мг
Серія №: 230824-006
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Розмір серії: 600000 таблеток (20000 упаковок № 30)
Номинальний вміст 1 таблетка містить: тразодону гідрохлориду 100 мг
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/18391/01/02

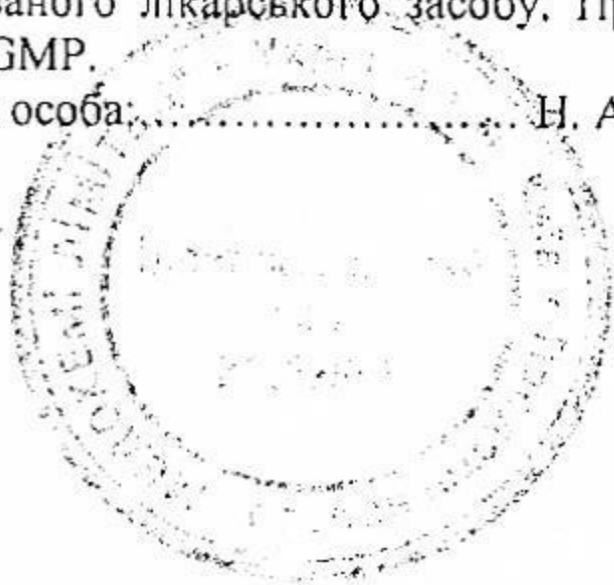
Дата виробництва: 08/2023
Придатний до: 08/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Загальний опис	Продовгувата таблетка майже білого кольору з 3 рисками для поділу Довжина: 18,4 – 18,7 мм Ширина: 6,6 – 6,8 мм Товщина: 4,4 – 4,7 мм	Відповідає 18,6 мм 6,8 мм 4,5 мм
Середня маса	600 мг ±5% (570,0 – 630,0 мг)	602,7 мг
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм.*	D+ = 1,3% D- = -1,5%
Твердість таблетки	25-200 Н	132 Н
Розпадання	<15 хвилин	< 6 хв
Поділ таблеток	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Ідентифікація - УФ - ВЕРХ - ТШХ	Позитивна Позитивна Позитивна	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	95,0-105,0% від заявленої кількості	99,8 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	2,8%
Супутні домішки ВЕРХ (Бр.Ф.)	Домішки А, В, С, D, E, F, G, H Домішка ОI 2 Домішка ОI 5 Одинична невідома Сума відомих Сума невідомих Сума відомих та невідомих	На випуск: Не більше 0,3% На термін придатності: Не більше 0,3% Не більше 0,15% Не більше 0,15% Не більше 0,15% Не більше 0,15% Не більше 0,3% Не більше 0,3% Не більше 0,15% Не більше 0,15% Не більше 0,15%
Розчинення (%)	85% (Q) за 15 хвилин	99,0 %
Мікробіологічна чистота	ТАМС < 10 ³ КУО/г ТУМС < 10 ² КУО/г Тест на відсутність E. Coli Відстуня/г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

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 ресстраційному 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.

Уповноважена особа: Н. Антоніоу

Дата: 13.11.2023



163165 260228