



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

пров. Світlichної 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**

30.10.2023

№ 52524/23/10

**АТОМОКСИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді, по 18 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18978/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 07.10.2026

Серія лікарського засобу № 1307887

Кількість ввезеного лікарського засобу 2821

Виробник

**ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
ідент. код: 42274733**

(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 27.10.2023 № 3368/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.10.2023 № 2005

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  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



**Batch Release Certificate / Сертифікат Випущеної Серії**  
**Certificate of GMP Compliance / Сертифікат відповідності GMP**

1.	Name of product / Найменування продукції	Atomoxin hard capsules of 18 mg № 14 (7x2) in blisters АТОМОКСИН®, капсули тверді, по 18 мг № 14 (7x2) у блістерах
2.	Country of the manufacturer (full cycle) / Держава-виробник (повний цикл)	Greece / Греція
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/18978/01/02
4.	Strength / Сила дії/активність	1 tablet contains atomoxetine hydrochloride 20.57 mg, equivalent to 18 mg of atomoxetine / 1 таблетка містить 20,57 мг атомоксетину гідрохлориду, що еквівалентно 18 мг атомоксетину
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	capsules, hard 18 mg / капсули тверді, по 18 мг
6.	Size and type of the package / Розмір та тип пакування	7 capsules in blister; 2 blisters in carton box / по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
7.	Batch number / Номер серії Batch size (in packs) / Розмір серії (в уп.)	1307887 2 821 packs / упаковок
8.	Product code / Код продукту	2112208
9.	Manufacturing date / Дата виробництва	04.08.2023
10.	Expiry date / Дата закінчення строку придатності	08.2026
11.	Name, address and manufacturing license number for site, responsible for batch release / Найменування, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва відповідальної за випуск серії	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block №5, Rodopi 69300, Greece / ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ С.А. Індастріал Парк Сапес, Префектура Родопі, блок № 5, Родопі 69300, Греція ML № / Ліцензія №: 000007311/23/2

**Certification Statement: / Заява про сертифікацію:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

**Qualified Person Signature /**

Підпис Уповноваженої Особи

**Date of Signature / Дата Підпису**

*E* 21/09/2023

21.09.2023

**EIRINI KABADAI**

Control Products

for Expert Supervisor / QP

Place for wet stamp Pharmathen International S.A.

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.



Pharmathen International S.A.

Headquarters-Manufacturing site: 4 Dervenakion str., Rodopi, Greece, t +30 25320 31571

Registered seat: 4 Dervenakion str., Rodopi, Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749

Block 5, Prefecture of Rodopi, Greece, t +30 25320 31280,

Prepared by: Eleni Kamilari

*Вр. ан. 15.09.23*  
*08.04.24*

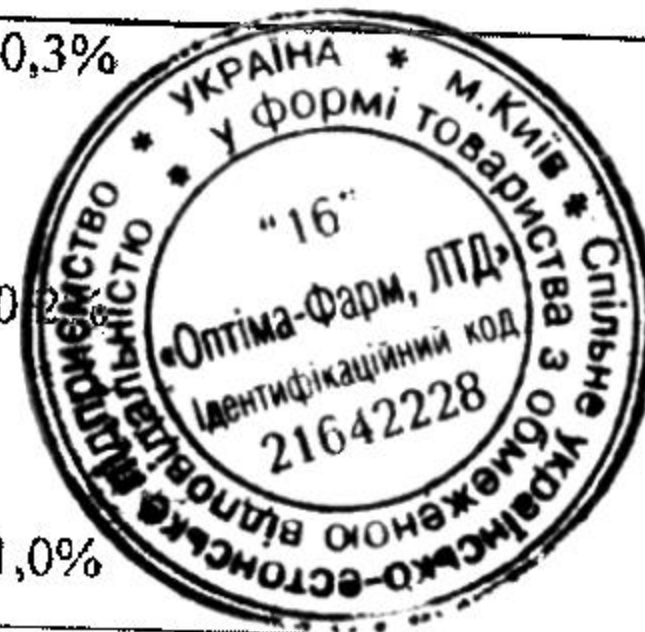
## Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

Name of the Product: / Найменування продукту: **Atomoxin hard capsules of 18 mg № 14 (7x2) in blisters**  
**АТОМОКСИН®**, капсули тверді, по 18 мг № 14 (7x2) у блістерах

Batch Number Finished Product: / 1307887 Batch size (in packs): / 2 821  
 Номер Серії Готового Продукту: / Розмір Серії (в упаковках):

Expiry Date: / Термін придатності: 08.2026 Manufacturing Date: / 04.08.2023  
 Дата виробництва:

Characteristics / Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати
Appearance / Опис	White powder in a hard gelatin capsule of size No 3, Opaque Rich yellow cap imprinted with '18' and Opaque White body imprinted with 'mg' / Порошок білого кольору у твердій желатиновій капсулі розміром № 3, непрозорий ковпачок темно-жовтого кольору з написом «18» і непрозорий корпус білого кольору з написом «МГ»	Complies / Відповідає
Average mass/ Середня маса вмісту капсули	63.0 mg ± 5% / 63,0 мг ± 5%	63.5 mg / мг
Mass Uniformity / Однорідність маси вмісту капсул	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10% and none deviates by more than 20%. / Не більше 2-х індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10 % і жодна не повинна мати відхилення більше ніж на 20 %.	Complies / Відповідає Min: 61.1mg / мг Max: 67.8mg / мг
Loss On Drying / Втрата в масі при висушуванні	NMT 7.0 % / Не більше ніж 7.0 %	3.1 %
Disintegration / Розпадання	NMT 15 min. / Не більше ніж 15 хв.	01'03" - 02'10" min / хв.
Identification HPLC / Ідентифікація ВЕРХ	Conforms to Positive Identification Retention time (RT) of Atomoxetine peak in the sample solution in relation to the reference solution should be ± 0.5 min. / Час утримування (RT) піка атомоксетину у випробуваному розчині щодо розчину порівняння повинен становити ± 0,5 хв.	Positive / Позитивний
Identification IR / Ідентифікація ІЧ	Spectrum of sample corresponds to spectrum of standard / Спектр зразка відповідає спектру стандарту.	Positive / Позитивний
Assay HPLC / Кількісне визначення ВЕРХ	95.0 - 105.0 % of the stated amount of Atomoxetine / 95,0 - 105,0% від заявленої кількості атомоксетину	98.8%
Related substances HPLC / Супровідні домішки ВЕРХ		
Impurity A / Домішка А	NMT 0.3% / Не більше ніж 0,3%	ND(LOD=0.03%) / Не виявлено (межа виявлення=0,03%)
Any Unknown / Будь-яка невідомо домішка	NMT 0.2% / Не більше ніж 0,2%	ND(LOD=0.04%) Не виявлено (межа виявлення=0,04%)
Total / Сума домішок	NMT 1.0% / Не більше ніж 1,0%	0.0%



## Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

**Name of the Product: /** Atomoxin hard capsules of 18 mg № 14 (7x2) in blisters  
**Найменування продукту:** АТОМОКСИН®, капсули тверді, по 18 мг № 14 (7x2) у блістерах

**Batch Number Finished Product: /** 1307887 **Batch size (in packs): /** 2 821  
**Номер Серії Готового Продукту:** **Розмір Серії (в упаковках):**

**Expiry Date: / Термін придатності:** 08.2026 **Manufacturing Date: /** 04.08.2023  
**Дата виробництва:**

Characteristics / Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати
<b>Isomeric purity HPLC / Ізомерна чистота ВЕРХ</b>		
<b>Impurity B / Домішка B</b>	NMT 0.5% / Не більше ніж 0,5%	BQL(LOQ=0.015%) Нижче межі кількісного визначення (межа кількісного визначення=0,015%)
<b>Impurity D / Домішка D</b>	NMT 0.15% / Не більше ніж 0,15%	0.0%
<b>Any Unknown / Будь-яка невідома домішка</b>	NMT 0.2% / Не більше ніж 0,2%	ND(LOD=0.04%) Не виявлено (межа виявлення=0,04%)
<b>Total / Сума домішок</b>	NMT 2.0% / Не більше ніж 2,0%	0.0%
<b>Dissolution HPLC / Розчинення ВЕРХ</b>	Comply with Ph. Eur. current edition (introducing S1, S2, S3) S1 level: % Dissolved of each unit is not less than Q+5% at 15 min (Q=85%) / Відповідає вимогам Євр. Фарм. діючого видання (включаючи S1, S2, S3 рівні) Рівень S1: розчинення кожної одиниці не менше ніж Q+5% за 15 хв. (Q=85%)	Complies / Відповідає 97% Min: 96% Max: 98%
<b>Uniformity of Dosage units / Однорідність дозованих одиниць</b>	Comply with Ph. Eur. current edition (introducing L1, L2) L1 level: Acceptance Value NMT 15.0% / Відповідає вимогам Євр. Фарм. діючого видання (включаючи L1, L2 рівні) L1 рівень: критерій прийнятності не більше ніж 15,0%	Complies / Відповідає AV: 6.5
<b>Microbiological Contamination / Мікробіологічна чистота</b>		
<b>Total Aerobic Microbial Count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</b>	NMT 10 <sup>3</sup> CfU/g / Не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г	ND CfU/g / КУО/г
<b>Total combined yeast and moulds (TYMC) / Загальне число дріжджових та плісневих грибів(ТУМС)</b>	NMT 10 <sup>2</sup> CfU/g / Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г	ND CfU/g / КУО/г
<b>E. Coli / Escherichia coli</b>	Absence/g / Не допускається в 1	Absence / Відсутній

**Released Date: / Дата випуску:** 21.09.2023

Sign  
Підп



**Stamp: / Печатка**  
**EIRINI KABADAI**  
 Control Products  
 for Export Supervisor / QP  
 Pharmathen International S.A.

**Qualified Person /**  
 Уповноважена особа

**Qualified Person signature does not include the verification of correct translation into Ukrainian. /**  
 Уповноважена особа своїм підписом не підтверджує коректність перекладу тексту на українську мову.

**In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.**

Pharmathen International S.A.  
 Headquarters-Manufacturing site: Sapes Industrial Area, Str. Block 5, Prefecture of Rodopi, Greece, t +30 25320 31280, f +30 25320 31571  
 Registered seat: 4 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens, Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749  
 www.pharmathen.com

Prepared by: Eleni Kamilari