

22



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

09.11.2023

№ 55082/23/10

АЗАГЛІН® АСІНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 1 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19767/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2027

Серія лікарського засобу № 232576

Кількість ввезеного лікарського засобу 6180

Виробник

Дженефарм СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

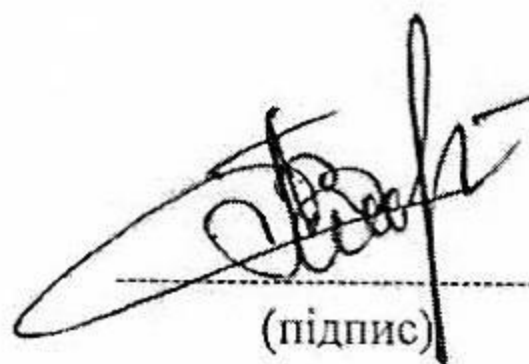
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.11.2023 № 3533/20.

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)



НАЗВА ПРОДУКТУ: АЗАГІЛІН ® АСІНО таблетки по 1 мг № 30 (15x2)		Номер Серії: 232576
		Номер серії Bulk: 232569
Дата виробництва: 09/2023	Термін придатності: 09/2026	
Розмір серії: 6180 упаковок	Дата пакування : 26/09/2023	
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить разагіліну гемітарtrat 1,438 мг що еквівалентно разагіліну 1 мг		
Розмір та вид упаковки: 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки по 1 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/19767/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		Країна Імпортер: Україна

ПОКАЗНИКИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуальний контроль	Круглі, плоскі таблетки білого або майже білого кольору зі скошеними краями і гравіруванням «1» з однієї сторони	Відповідає
Діаметр ¹	За п. 2 МКЯ	8,0 мм ± 0,2 мм	8.1 мм
Ідентифікація УФ	За п. 3.1 МКЯ	Відповідає спектру стандарту	Відповідає
ВЕРХ	За п. 3.2 МКЯ	Час утримування (RT) відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
Вміст води	За п. 4 МКЯ, Євр. Фарм. 2.5.12 метод А, К. Фішера	≤ 6 %	4.0 %
Розпадання ¹	За п. 5 МКЯ, Євр. Фарм. 2.9.1	≤ 5 хв	24 сек
Середня маса ¹	За п. 6 МКЯ	200 мг ± 4% (192-208 мг)	197 мг
Розчинення	За п. 7 МКЯ, Євр. Фарм 2.9.3	Q = 80 % за 15 хв	97.3 %
Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення)	За п. 8 МКЯ	Для 10 одиниць AV ≤ 15,0 (L1) Для 30 одиниць AV ≤ 15,0 та для всіх одиниць 0,75M ≤ Xi ≤ 1,25M	AV = 3.80
Кількісне визначення	За п. 9 МКЯ	0-105.0% (від зазначеної кількості)	98.6 %
Супровідні домішки	За п. 10 МКЯ	0.0 %	0.03 %
1-Аміноіндан		0.5 %	0.04 %
Будь-яка інша домішка		≤ 2,5 %	0.11 %
Сума домішок			
Мікробіологічна чистота ²	Євр. Фарм., 2.6.12		
TAMC	2.6.13	Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Не проводилось
TUMC		Не більше ніж 10 ² КУО/г	Не проводилось
Escherichia Coli		Не допускається в 1 г	Не проводилось



Вхано 0514 07 201128

Дженефарм

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НАЗВА ПРОДУКТУ: АЗАГІЛІН ® АСІНО таблетки по 1 мг № 30 (15x2)		Номер Серії: 232576 Номер серії Bulk: 232569
Дата виробництва: 09/2023	Термін придатності: 09/2026	
Розмір серії: 6180 упаковок	Дата пакування : 26/09/2023	
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить разагіліну гемітарtrat 1,438 мг що еквівалентно разагіліну 1 мг		
Розмір та вид упаковки: 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки по 1 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/19767/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		Країна Імпортер: Україна

¹ Дані переносять з контролю у процесі виробництва (in-process control)

² Контроль за показником «Мікробіологічна чистота» проводять щонайменше 1 раз на рік.

* Діюче видання Фармакопеї

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Європейським та місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.

ДАТА: 13.10.2023

ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості):

Ніколаос Грейвос, Магістр хімії

Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа

Підпис

