



**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

07.12.2023

№ 60480/23/10

РЕКСАЛТІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19347/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 03.05.2027

Серія лікарського засобу № 2782224

Кількість ввезеного лікарського засобу 140

Виробник

Елаяфарм, Франція, Франція

(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 07.12.2023 № 3854/8.

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)



Fiche de certification de lot suite Directive «EMA/INS/MRA/387218/2011» ou
Exigence pays
Batch certification sheet according Directive «EMA/INS/MRA/387218/2011» or
countries' specific requirement
Лист сертифікації серії згідно з Директивою «EMA/INS/MRA/387218/2011» або
спеціальними вимогами країни

Importing country/ Країна-імпортер	Ukraine/ Україна
Finished product code/ Код готової продукції	153255
Name of product/ Назва товару	REXULTI 2 MG BLIST 28 TABL РЕКСАЛТІ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток у блистерах, по 2 блистери в картонній коробці
Marketing Authorization Number/ Номер реєстраційного посвідчення	UA/19347/01/04
Strength/Potency/ Дозування	2 mg / 2 мг
Dosage form/ Лікарська форма	Tablets – filmcoated таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Package size and type, batch size/ Розмір і тип упаковки, розмір серії	810 cartons of 2 blisters with 14 tablets/ 810 упаковок по 2 блистери по 14 таблеток
Batch number/ номер серії	2782224
Date of manufacture/ Дата виготовлення	03/2023
Expiry date/ Термін придатності	03/2026
NPD / NPD1	N/A / не відноситься
Name and address of manufacturing/ quality control site (according to Manufacturing Authorization)/ Назва та адреса виробничого сайту/та сайту контролю якості (відповідно до ліцензії на виробництво)	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Factory 463-10, Kagasuno, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, Japan/ Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд. Токушіма Фекторі 463-10, Кагасуно, Каваучі-чо, Токушіма-ші, Токушіма, Японія
Number of Manufacturing Authorization/ Номер ліцензії на виробництво	36AZ006001



Вх. ак. № 121 від 23.11.2023. М. С. М. С.

Number of Certificate of GMP Compliance of the manufacturer/ Номер сертифіката відповідності НВП виробника	21MHLW1803
Name and address of packaging/ Labelling quality control site and batch release (according to Manufacturing Authorization) Назва та адреса сайту контролю якості пакування/маркування та випуску серії (відповідно до ліцензії на виробництво)	ELAIPHARM 2881 route des Crêtes, Z.I. les Bouilides-Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, France Елаяфарм 2881 Роуте де Крет, З.І. Ле Буяльд-Софія Антиполіс, 06560 Вальбонн, Франція
Number of Manufacturing Authorization Номер ліцензії на виробництво	M20/214
Number of Certificate of GMP Compliance of the packaging/ labelling site Номер сертифіката відповідності НВП сайту пакування/маркування	2021/HPF/FR/177
Results of analysis/ результати аналізу	See Certificate of Analysis (next page)/ Див. сертифікат аналізу (наступна сторінка)

Name of semi finished product and code Найменування нерозфасованого продукту та код	139640 BREXPIRAZOLE 2 MG TABL (TOKUSHIMA) 139640 БРЕКСПІПРАЗОЛ 2 МГ ТАБЛ (ТОКУШІМА)
Semi finished product batch number/ Номер серії нерозфасованого продукту	6000669
API batch number Номер серії АФІ	NA/ не відноситься
Supply batch number/ Номер партії постачання	3C98QC11



Certificate of Analysis/ Сертифікат аналізу

Product Name:/	Brexiprazole 2 mg tablets
Найменування продукту:	Брексипразол 2 мг таблетки
Lot No./Номер лоту:	3C98QC11
Batch Size/ Розмір серії:	1 000 000 tablets/batch/ 1 000 000 таблеток/серія
Date of Manufacturing/	March 29, 2023
Дата виробництва:	29 березня 2023
Expiry Date (Repackage before)	March, 2025
Термін придатності (переупакувати до)	Березень 2025
Expiry Date (Bottle/Blister)	March, 2026
Термін придатності (пляшка/блістер)	Березень 2026
Date of Analysis:	June 01, 2023
Дата аналізу:	01 червня 2023
Specification/ Специфікація	A-186-13
API Origin/ Походження АФІ:	Second Tokushima Factory, Otsuka/ Секонд Токушіма фекторі, Оцука

TEST/ Тест	SPECIFICATION/ Специфікація	RESULT/ Результат
Description/ Appearance Опис/зовнішній вигляд	Light green round film coated tablets, debossed with «BRX» and «2» on one side/ Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-зеленого кольору, з відбитком «BRX» та «2» з одного боку	Light green round film coated tablets, debossed with «BRX» and «2» on one side/ Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-зеленого кольору, з відбитком «BRX» та «2» з одного боку
Identification (HPLC-PDA)/ Ідентифікація (ВЕРХ-PDA)	Retention time and Spectrum comparable to the reference standard/ Час утримування та спектр порівнювані із стандартним зразком	Complies/ Відповідає
Impurities/ Degradation products Домішки/продукти розкладу	7-HCS: $\leq 0,3$ % OPC-74801: $\leq 0,3$ % Other Individual/ інші індивідуальні: ≤ 0.3 % Total/ Сума: ≤ 1.5 %	7-HCS: N.D.: Не виявлено OPC-74801: Не виявлено Other Individual/ інші індивідуальні: N.D. / Не виявлено Total/ Сума: Не виявлено
Uniformity of dosage units (Content uniformity) Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту	Conforms to Ph. Eur/ Відповідає Євр. Фарм.	Conforms to Ph. Eur/ Відповідає Євр. Фарм.
Dissolution/ Розчинення	Q = 80% in 30 minutes/ Q = 80% за 30 хвилин	1)95% 2)97% 3)95% 4)96% 5)94% 6)96% Mean/ середній: 96%
Assay/ Кількісне визначення	95,0 – 105,0 % of the label claim 95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту	1)100,8% 2) 100,8% 3)100,9% Mean/ середній: 100,8%













