



**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**

07.12.2023

№ 60481/23/10

**РЕКСАЛТІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 14 таблеток у блистерах, по 2  
блистери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19347/01/06 строк дії реєстраційного посвідчення 03.05.2027

Серія лікарського засобу № 2777090 Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник Елаяфарм, 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 № 3854/9.

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)  
**ДОКУМЕНТІВ**  
М.П.

(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА \* м.Київ \* Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю \* у формі товариства \* "16" \* Оптіма-Фарм, ЛТД \* Ідентифікаційний код 21642228

**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	153257
Name of product/ Назва товару	REXULTI 4 MG BLIST 28 TABL РЕКСАЛТІ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці
Marketing Authorization Number/ Номер реєстраційного посвідчення	UA/19347/01/06
Strength/Potency/ Дозування	4 mg / 4 мг
Dosage form/ Лікарська форма	Tablets – filmcoated таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Package size and type, batch size/ Розмір і тип упаковки, розмір серії	1 134 cartons of 2 blisters with 14 tablets/ 1 134 упаковок по 2 блістери по 14 таблеток
Batch number/ номер серії	2777090
Date of manufacture/ Дата виготовлення	04/2023
Expiry date/ Термін придатності	04/2026
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. акт №122 від 23.11.2023. М.С.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	139642 BREXPIRAZOLE 4 MG TABL (TOKUSHIMA) 139642 БРЕКСПІПРАЗОЛ 4 МГ ТАБЛ (ТОКУШІМА)
Semi finished product batch number/ Номер серії нерозфасованого продукту	6000781
Номер серії АФІ API batch number	NA / не відноситься
Supply batch number/ Номер партії постачання	3D76QA22



## Certificate of Analysis/ Сертифікат аналізу

Product Name:/ Найменування продукту:	Brexiprazole 4 mg tablets Брексипразол 4 мг таблеток
Lot No./Номер лоту:	3D76QA22
Batch Size/ Розмір серії:	1 000 000 tablets/batch/ 1 000 000 таблеток/серія
Date of Manufacturing/ Дата виробництва:	April 07, 2023 7 квітня 2023
Expiry Date (Repackage before) Термін придатності (переупакувати до)	April, 2025 Квітень 2025
Expiry Date (Bottle/Blister) Термін придатності (пляшка/блістер)	April, 2026 Квітень, 2026
Date of Analysis: Дата аналізу:	July 04, 2023 04 липня 2023
Specification/ Специфікація	A-184-13
API Origin/ Походження АФІ:	Second Tokushima Factory, Otsuka/ Секонд Токушіма фекторі, Оцука

TEST/ Тест	SPECIFICATION/ Специфікація	RESULT/ Результат
Description/ Appearance Опис/зовнішній вигляд	White to off-white round film coated tablets, debossed with «BRX» and «4» on one side/ Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, з відбитком «BRX» та «4» з одного боку	White to off-white round film coated tablets, debossed with «BRX» and «4» on one side/ Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, з відбитком «BRX» та «4» 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: ≤ 0,3 % OPC-74801: ≤ 0,3 %  Other Individual/ інші індивідуальні: ≤ 0.3 %  Total/ Сума: ≤ 1.5 %	7-HCS: N.D. /Не виявлено OPC-74801: N.D. /Не виявлено Other Individual/ інші індивідуальні: N.D. /Не виявлено Total/ Сума: N.D. /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	80% in 30 minutes/ 80% у формі 30 хвилин	1)92% 2)94% 3)90% 4)92% 5)91% 6)93% Mean/ середній: 92%















