



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

Handwritten mark

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.01.2024

№ 9/24/10

ПАСКЛЕДИН® 300

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули; по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13173/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № M937

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

Виробник

Лаборатуар Експансьєнс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

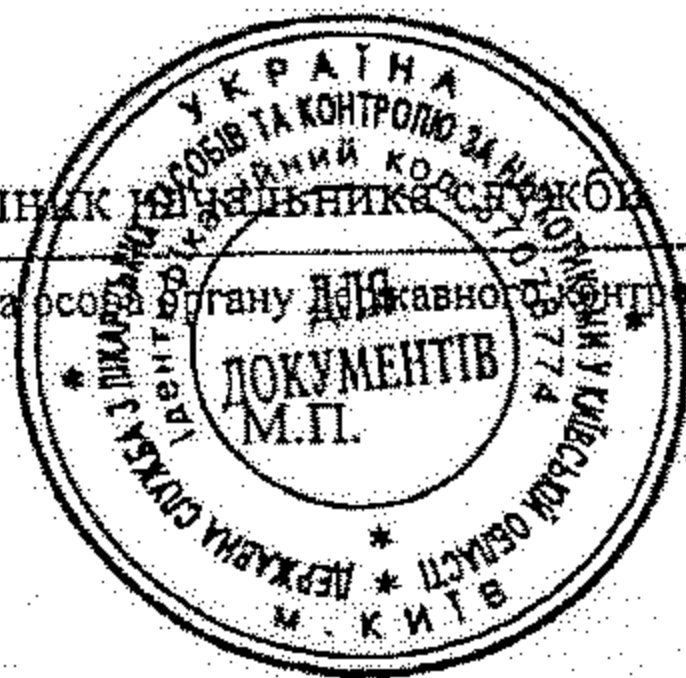
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994**

(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 09.01.2024 № 0001/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника управління
(посадова особа органу державного контролю)



Handwritten signature
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Відділ забезпечення якості / контролю якості - Сертифікат якості №

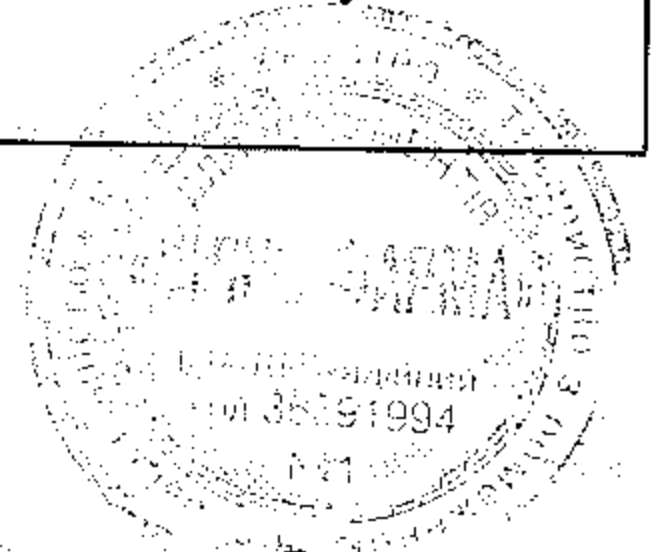
Продукт
ПАСКЛЕДИН® 300 (PIASCLEDINE® 300), капсули; 15 капсул у блістері, по 2
блістера в коробці з картону

(Діючі речовини: 1 капсула вміщує суміш неомілюваних олій авокадо та сої – 300 мг, що відповідає олії авокадо неомілюваних сполук 100 мг та олії сої неомілюваних сполук – 200 мг)

Код 8703792	Серія M937	Кількість 10 368 упаковок
Дата виробництва 29/08/2023	Дата проведення аналізу 04/10/2023	Дата закінчення терміну придатності 29/08/2026

Країна виробник: Франція
Реєстраційне свідоцтво України № UA/13173/01/01

Випробування	Вимоги виробничого контролю якості (специфікації) при випуску	Результати
Зовнішній вигляд (Внутр.метод)	Напівпрозорі запаяні капсули з білою кришечкою з маркуванням «Р» якщо біле тіло капсули з маркуванням «300» або білою кришечкою з маркуванням «300» якщо біле тіло капсули з маркуванням «Р», що містять коричневу пасту. Відсутність потьоків і просочування.	Напівпрозорі запаяні капсули з білою кришечкою з маркуванням «Р» якщо біле тіло капсули з маркуванням «300» або білою кришечкою з маркуванням «300» якщо біле тіло капсули з маркуванням «Р», що містять коричневу пасту. Відсутність потьоків і просочування
Ідентифікація Ідентифікація неомілюваних олій авокадо та сої методом ГХ (ГХ, Євр. Фарм. ¹ 2.2.28)	Присутність первинних компонентів кожної неомілюваної олії на хроматограмі аналізованого препарату.	Присутність первинних компонентів кожної неомілюваної олії на хроматограмі аналізованого препарату.
Ідентифікація бутилгідрокситолуолу методом ВЕРХ (ВЕРХ, Євр.Фарм. ¹ 2.2.29)	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину
Середня маса вмісту (Внутр.статья)	307.0 мг ± 7.5% (284.0 – 330.0 мг)	301.8 мг
Однорідність маси (Євр.Фарм. ¹ 2.9.5)	Відповідає	Відповідає
Тест на розпадання (Євр.Фарм. ¹ 2.9.1)	≤ 15 хвилин	3 хвилини
Перекисне число (Євр.Фарм. ¹ 2.5.5)	< 15.0 міліеквівалентів O ₂ /кг	2.1 міліеквівалентів O ₂ /кг
Граничний вміст бутилгідрокситолуолу методом ВЕРХ (ВЕРХ, Євр.Фарм. ¹ 2.2.29)	≤ 0.033 мг/капсула	0.024 мг/капсула
Кількісне визначення методом ГХ: - сумарний вміст (PIAS) неомілюваних	285.0 – 315.0 мг/капсула	292.7 мг/капсула



Вх ат 22226 б/г 14.02.24

сполук олій авокадо та сої (ГХ, Євр.Фарм. ¹ 2.2.28)		
Мікробіологічна чистота ² (Євр.Фарм. ¹ 5.1.4, 2.6.12 і 2.6.13) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових / пліснявих грибів (ТУМС) специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	$\leq 10^3$ КОЕ/г $\leq 10^2$ КОЕ/г Відсутня в 1 г	Випробування не проводилося. Випробування не проводилося. Випробування не проводилося.

¹ поточна редакція Європейської Фармакопеї

² специфікація при випуску: періодичність тестування - дві серії за рік

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вказаній ділянці(ах) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Французьке національне агентство з безпеки лікарських засобів і виробів медичного призначення (ANSM), а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Епернон, 11 жовтня 2023 г.

УО підпис

УО ПІБ уповноважена особа Ауде Нкили
[підпис]

[Штамп:

ЛАБОРАТУАР ЕКСПАНСЬЄНС

Сплачений акціонерний капітал 3 081 420 євро

1 Плейс дес Сесон

92048 Париж ла Дефенс Седек

Номер в торговому реєстрі р Нантер: В 331 930 081

Номер платника ПДВ: FR69 331 930 081 Тел.: 01

43.34.60.00 Факс: 01 43.34.61.00]

Виробник:

Лаборатуар Експансьєнс, рю де Куатре Філіс, 28230 Епернон, Франція (відповідальний за повний цикл виробництва), ліцензія на виробництво № М 14/468, GMP сертифікат №2020/NPF/FR/149.

