



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.07.2023

№ 33110/23/10

СТРЕЗАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 50 мг по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2787/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3730

Кількість ввезеного лікарського засобу 6500

Виробник

БІОКОДЕКС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна",
ідент. код: 39331618**

(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 07.07.2023 № 2120/3.

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)

Грина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



БІОКОДЕКС
7, авеню Гальєні, 94250
Жантіллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

СТРЕЗАМ® капсули

Номер серії 3730
Дата виробництва 02/2023
Дата проведення контролю 21/02-07/03/2023
Дата закінчення терміну придатності 02/2026
Розмір серії 6 500 упаковок

СТРЕЗАМ®, капсули по 50 мг № 60; по 20 капсул в блистері, по 3 блистера в упаковці
Діюча речовина: Етифоксину гідрохлорид 50 мг
РП в Україні № UA/2787/01/01. Починаючи з 23.10.2020 термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений
Виробник: БІОКОДЕКС, Франція
Адреса виробництва: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція
Виробнича ліцензія № М 20/090

МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис:	Капсули, розміром №2 з блакитною кришечкою і непрозорим корпусом білого кольору, що містять порошок білого кольору	Відповідає
Ідентифікація етифоксину гідрохлориду	Rf випробуваного зразка приблизно дорівнює Rf стандартного зразка	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40* метод масової варіації	Відповідає
Розчинення	≥ 80 % за 30хв (Q = 75 %) Відповідає Євр. Фарм. 2.9.3*	Відповідає
Супутні домішки: АВ2315 Будь-яка інша домішка	Вміст домішки АВ 2315: не більше 2% Пляма відсутня	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення етифоксину гідрохлориду	Від 45 до 55 мг на капсулу	50 мг/капсула
Контроль мікробіологічної чистоти**: - ТАМС/ аеробних бактерій; - ТУМС/ грибів та дріжджів; - E. coli	не більше 10 ³ КОЕ/г не більше 10 ² КОЕ/г Відсутність в 1 г	Відповідає Відповідає Відсутність в 1 г

* Діюче видання

** Кожні 10 серій або не рідше одного разу в рік

Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) і проведений контроль якості на вищевказаній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та результати аналізів були переглянуті, та встановлена відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам фармацевт, відповідальний за контроль випуску/ УО

Дата:

Штамп
Dr LUZIN Nicolas
Фармацевт/ Уповноважена особа
13 Березня 2023 року
Підпис



Вхан 18405 2122