



**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**

18.07.2023

№ 34388/23/10

**ФЕЗАМ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3371/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 136644

Кількість ввезеного лікарського засобу 24525

Виробник

**Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(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 14.07.2023 № 2199/1.

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

Заступник начальника відділу Державної  
служби з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Київській області \*

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 2897

Клієнт:	Україна		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва продукту клієнта:	Фезам®, капсули тверді № 60		
Назва продукту Actavis:	Фезам®, капсули тверді № 60		
Склад:	Пірацетам 400 мг, цинаризин 25 мг		
Виробничий Номер серії:	2000074291		
Пакувальний Номер серії:	136644		
Клієнтський номер серії:	136644		
Лікарська форма:	<input type="checkbox"/> Таблетки <input checked="" type="checkbox"/> Капсули <input type="checkbox"/> Інші		
Дата виробництва:	05.2023	Термін придатності:	05.2026
Розмір упаковки:	6 блістерів x 10 капсул	Вид упаковки:	<input checked="" type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> Пляшка <input type="checkbox"/> Балк <input type="checkbox"/> Інші
Відвантажена кількість:	24 525 упаковок	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3371/01/01
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0360	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії:	<input checked="" type="checkbox"/> Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0360	<input type="checkbox"/> Інші (назва, адреса, номер ліцензії)	
Результати аналізу:	Сертифікат аналізу № 362405		
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C		

- Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія
- Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу та вимогами специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.
- Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, що стосуються якості продукту або процесу його випуску:  
 Ні       Так (див. копію звіту про відхилення)



Дата: 22.06.2023

Підпис:.... (печатка) Zh.Yordanova.....  
 Уповноважена особа з якості (QP)



*Handwritten signature and date: 22.06.2023*



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Фезам® капсули			
Посилання №:	000000000003331467	Номер серії	2000074291
Метод:	SDIR006576/7	Термін придатності	17 листопада 2023
Дата виробництва:	21 травня 2023		
Специфікація №:	AS001508/5	Номер сертифікату аналізу LIMS	362405
Дата аналізу:	21 червня 2023	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
<b>Зовнішній вигляд</b> - капсули - капсули, вміст -	Тверді, циліндричні, желатинові капсули Наповнені порошкоподібною сумішшю, допускається наявність агломератів	Відповідає Відповідає
<b>Колір</b> - капсули, тверді - капсули, вміст	Білий/білий Білий до блідо кремового	Відповідає Відповідає/блідо кремовий
<b>Ідентифікація : ВЕРХ (пірацетам і цинаризин)</b> - Пірацетам - Цинаризин	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
<b>Ідентифікація: ТШХ (пірацетам і цинаризин)</b> - Пірацетам - Цинаризин	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
<b>Ідентифікація : Реакція осадження (цинаризин)</b> - Цинаризин	Повинен витримувати випробування	Відповідає
<b>Маса вмісту в 1 капсулі</b>	500.0 мг	499.7 мг
<b>Однорідність маси</b>	± 7.5 %	Відповідає
<b>Розпадання</b>	не більше 30 хв	4 хв
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> - цинаризин (C <sub>26</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> ) AV Пройдений етап - пірацетам (C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) AV Пройдений етап	Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод I однорідність дозування  Згідно Євр. ф., 2.9.40 метод II варіант маси	
<b>Ступінь розчинення цинаризину, за 45 хв, від заявленого вмісту</b> Мін. Макс. Середнє Пройдений етап	Не менше 75 % (Q) Не менше 75 % (Q) Не менше 75 % (Q)	92% 101% 98% 1

<b>Вміст супровідних речовин пірацетаму</b> - індивідуально  - сумарно <b>цинаризину</b> - індивідуально  - сумарно	Не більше 0,2 %	Не виявлено
	Не більше 0,6 %	< 0,6%
	Не більше 0,25 %	< 0,05 % (0,016%)
	Не більше 0,5 %	< 0,5%
<b>Вміст в 1 капсулі : пірацетам і цинаризин</b> - пірацетам  - цинаризин	380,0 мг – 420,0 мг  23,75 мг – 26,25 мг	405,9 мг  23,88 мг
<b>Мікробіологічна чистота:</b> - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Відсутня в 1 г  Періодичне випробування. Аналізують кожну 10-ту серію.	Не проводиться  Не проводиться  Не проводиться

**Посилання –**

Переглянуто: .....Svetla Yordanova  
Старший аналітик

Дата: 21.06.2023  
(підпис)

Затверджено: ..... Svetla Yordanova  
Старший аналітик

Дата: 21.06.2023  
(підпис)



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3  
Т. +359(701) 58 477, E-mail: [dupoperations@teva.bg](mailto:dupoperations@teva.bg), [www.teva.bg](http://www.teva.bg)

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

21.06.2023

Номер звіту 208694

