



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

24.06.2023

№ 31748/23/04П

**МОДИТЕН ДЕПО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0893/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A80031**

Кількість введеного лікарського засобу 300

Виробник

**КРКА , д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235**

(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 **23.06.2023 № 07-01/1773/39.**

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Самойлова Олена +38(066)345-41-71



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0819	
Модитен Депо, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг флуфеназину деканоату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: A80031	
Дата виробництва: 11.2022	Дата закінчення терміну придатності: 05.2024

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий маслянистий розчин жовтуватого кольору, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Механічні включення метод II - включення $\geq 10$ мкм	Не більше 3000 частинок в ампулі	1	-
Механічні включення метод II - включення $\geq 25$ мкм	Не більше 300 частинок в ампулі	0	-
Ступінь забарвлення рідин	Ступінь забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніший, ніж ступінь забарвлення еталонного розчину Y3	Відповідає	-
Відносна густина	Від 0,911 до 0,929	0,927	-
Вода (2 г Hydranal Composite 2)	Не більше 0,1 %	0,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим	Відповідає	-
Ідентифікація флуфеназину деканоату	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) за значенням Rf, кольором та розміром має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки – домішка флуфеназину	Не більше 4,0 %	0,1	-
Супутні домішки – інші одиничні	Не більше 1,0 %	0,1	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 2,0 %	0,1	-
Кількісний вміст флуфеназину деканоату	90,0 - 115,0 % від зазначеної кількості	110,0	-
Кількісний вміст спирту бензильового	1,35 - 1,65 % (м/об)	1,55	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мг флуфеназину деканоату	< 0,5	-

Пр.\* = Примітка



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'ешка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0819	
Модитен Депо, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг флуфеназину деканоату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: A80031	
Дата виробництва: 11.2022	Дата закінчення терміну придатності: 05.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0893/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 15.560 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/0893/01/01.

Дата випуску на ринок:  
19.12.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Брігіта Пуцель