



84

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.04.2020

№ 21656/20/10

ДЕКСІЛАНТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг по 14 капсул у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13660/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.05.2024

Серія лікарського засобу № 507642

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

Виробник

Делфарм Новара С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА
УКРАЇНА", ідент. код: 35849505

(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 17.04.2020 № 1302/9.

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

(підстава особа органу державного контролю)



Зубарева Н.В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)





DELPHARM
Novara

14

Product: Dexilant®, modified-release capsules, hard, 30 mg №14 in blisters/

Продукт: Дексилант®, капсулы с модифицированным высвобождением твердые по 30 мг №14 в блистерах

Manufacturing date/Дата производства: 12.07.2019

Expiry date/Срок годности: 06.2022

Material Number of Delpharm Novara/

Номер материала Делфарм Новара: 6146874

Material Number of Takeda/

Номер материала Такеда: 6170739

Batch No./Номер серии: 507642

Batch size/Размер серии: 30825 pc/уп

Bulk batch number/

Серия нерасфасованного продукта: AUHE1261

Bulk manufacturer analysis date/

Дата анализа производителя нерасфасованного продукта: 19.09.2019

Importing Country/

Страна импортер: Ukraine: Украина

CERTIFICATE OF ANALYSIS/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Test Items/ Показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Appearance/ Описание	Capsules with blue opaque cap printed with "TAP" logo in dark gray and gray opaque body printed with "30" in dark gray containing white to nearly white granules/ Капсулы с голубой непрозрачной крышечкой с темно-серой гравировкой "TAP" и серым непрозрачным корпусом с темно-серой гравировкой "30", содержащие гранулы от белого до почти белого цвета.	Complies/Соответствует
Identification (Dexlansoprazole)/ Идентификация Декслансопразол	UV-spectrum: Test sample exhibits similar UV spectrum to that of reference standard similarly prepared./ УФ-спектрометрия: УФ-спектр испытуемого раствора должен иметь спектр аналогичный спектру стандартного раствора. HPLC or UPLC: The retention time of the sample peak agrees within ±2.0% with that of the reference standard peak./ ВЭЖХ или Ультра-ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно быть в пределах ±2.0% основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Positive/Положительно
Assay (Dexlansoprazole)/ Количественное определение Декслансопразол	90.0 - 110.0% of the labeled amount/ 90.0%-110.0% (от заявленного содержания)	99.7%
Related Substances/ Определение чистоты		
Sulfone analogue/ Сульфон аналог	≤0.70%	0.18%
Sulfide analogue/ Сульфид аналог	≤0.50%	0.00%
Others (individual)/ Любая другая единичная примесь	≤0.20%	0.00%
Total/ Сумма всех примесей	≤1.50%	0.18%

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86 - 28065 Cerano (NO)
P.IVA / C.F. 02494730035

DELPHARM Novara srl

Sede legale e officina di produzione: Via Crosa, 86 - 28065 Cerano (NO)
P.I. e Cod. Fisc. 02494730035
Numero iscrizione REA NO-239870



Handwritten signature and date: № 2914 of 09.12.2020



DELPHARM
Novara

Product: Dexilant®, modified-release capsules, hard, 30 mg №14 in blisters /

Продукт: Дексилант®, капсулы с модифицированным высвобождением твердые по 30 мг №14 в блистерах

Manufacturing date/Дата производства: 12.07.2019

Expiry date/Срок годности: 06.2022

Material Number of Delpharm Novara/

Номер материала Делфарм Новара: 6146874

Material Number of Takeda/

Номер материала Такеда: 6170739

Batch No./Номер серии: 507642

Batch size/Размер серии: 30825 pc/уп

Bulk batch number/

Серия нерасфасованного продукта: AUHE1261

Bulk manufacturer analysis date/

Дата анализа производителя нерасфасованного продукта: 19.09.2019

Importing Country/

Страна импортер:: Ukraine: Украина

Test Items / Показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Content Uniformity/ Однородность дозированных единиц	Meets the requirements of <USP 905>/ Должны соответствовать требованиям Фарм. США* <905>	Complies/Соответствует
Loss on drying/ Потеря массы при высушивании	≤3.0%	0.6 %
Dissolution/ Растворение	Acid stage: not more than 10% (of the labeled amount) in 120 min/ Кислотная среда: не более 10% (от заявленного содержания) через 120 минут Meet criteria in USP<711> Acceptance table3/ Критерии оценки Фарм. США <711>, табл.3 Buffer stage (pH 7.0):/ Буферная среда (pH 7.0): not less than 15% (of the labeled amount) in 20 min/ не менее 15% (от заявленного содержания) через 20 минут; not more than 35% (of the labeled amount) in 50 min/ не более 35% (от заявленного содержания) через 50 мин; not less than 80% (of the labeled amount) in 105 min/ не менее 80% (от заявленного содержания) через 105 минут. Meet criteria in USP<711> Acceptance table2/ Критерии оценки Фарм. США <711>, табл.2	1 – 2 % 21 – 25 % 23 – 27 % 93 – 101 %
Microbiological Examination¹/ Микробиологическая чистота ¹	TAMC- not more than 10³ CFU/g/ не более 10 ³ КОЕ/г TYMC- not more than 10² CFU/g/ не более 10 ² КОЕ/г Escherichia coli- Absent/g/ Отсутствие/г	*not performed/не проводится * not performed/не проводится * not performed/не проводится

¹ *Test is release for at least the first 10 commercial lots, next check is not less than 4 lots at release per year thereafter./

¹ *Тест проводится на первых 10-и сериях при выпуске, а далее не менее чем на 4-х сериях в год по методу выборочного контроля

Releasing QP/

Уполномоченное лицо,

выдавшее разрешение на выпуск серии:

Lorena Mella

Date of signature/ 05.02.2020

Дата подписи:

Signature by QP/

Подпись уполномоченного лица:

Page 2 of 2 / Страница

Delpharm Novara S.r.l.

Via Crosa, 86 - 28065 Cerano (NO)

RIVA/C.F. 02494730035

DELPHARM Novara srl

Sede legale e officina di produzione: Via Crosa, 86 - 28065 Cerano (NO)

P.I. e Cod. Fisc. 02494730035

Numero iscrizione REA NO-239870



Certificate of Compliance / Сертификат соответствия

Product: Dexilant®, modified-release capsules, hard, 30 mg №14 in blisters/

Продукт: Дексилант®, капсулы с модифицированным высвобождением твердые по 30 мг №14 в блистерах

Manufacturing date/Дата производства: 12.07.2019

Expiry date/Срок годности: 06.2022

Material Number of Delpharm Novara/

Номер материала Делфарм Новара: 6146874

Material Number of Takeda/

Номер материала Такеда: 6170739

Batch No./Номер серии: 507642

Batch size/Размер серии: 30825 pc/уп

Bulk batch number/

Серия нерасфасованного продукта: AUHE1261

Master Batch Record Version/

Протокол производства серии, версия: 3.0

Package size/Type: 14 capsules in blister; 1 blister in carton box/

Размер и вид упаковки: по 14 капсул в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке

Strength/Potency: 1 capsule contains dexlansoprazole 30 mg (granules-LL – 7,5 mg of Dexlansoprazole and granules-H – 22,5 mg of Dexlansoprazole)/

Сила действия/Активность: 1 капсула содержит: 30 мг деклансопразола (гранулы-LL – 7, 5 мг деклансопразола и гранулы-H – 22,5 мг деклансопразола)

Dosage form: modified-release capsules, hard, 30 mg/

Лекарственная форма: капсулы с модифицированным высвобождением твердые по 30 мг

Marketing Authorisation Number UA/13660/01/01/Регистрационное свидетельство № UA/13660/01/01

Importing Country: Ukraine / Страна импортер: Украина

Manufacturers / Производители:

1) Production of bulk products: Takeda Pharmaceutical Company Limited, 17-85, Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa-ku, Osaka 532-8686, Japan

Manufacturing Licence: № 27AZ006002/

1) Производство нерасфасованной продукции: Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, 17-85, Юсохонмачи 2-хоме, Йодогава-ку, Осака 532-8686, Япония

Лицензия производителя: № 27AZ006002

2) Primary & secondary packaging, release: Delpharm Novara S.r.l., Via Crosa, 86 – 28065 Cerano (NO), Italy

Manufacturing Licence: № aM-130/2019/

2) Первичная и вторичная упаковка, разрешение на выпуск серии: Делфарм Новара С.р.л., Виа Кроза, 86 – 28065 Черано (НО), Италия

Лицензия производителя: № aM-130/2019

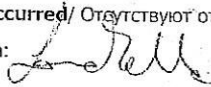
Certification statement / Заявление о сертификации:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Comments / Комментарии:

No deviation impacting the batch release occurred/ Отсутствуют отклонения, влияющие на выпуск серии

Signature QP/Подпись уполномоченного лица:



Date/Дата: 05.02.2020

Name and position of person authorizing the batch release/Имя и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии:

Quality Person / Уполномоченное лицо Lorenza Mella

DELPHARM Novara srl

Sede legale e officina di produzione: Via Crosa, 86 – 28065 Cerano (NO)
P.I. e Cod. Fisc. 02494730035
Numero iscrizione REA NO-239870

