



Медокемі ЛТД (Завод АЗ)  
 2 Міхаел Ераклеос стріт, Ажиос Атанасіос  
 Індустріальна зона,  
 Лімассол, 4101, Кіпр  
 Ліцензія номер: 032  
 НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Випуск серії:  
 Медокемі ЛТД (Центральний Завод)  
 1-10 вул. Константинуполес,  
 Лімассол, 3011, Кіпр  
 Ліцензія номер: 032  
 НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Препарат: АКТІПРОЛ, таблетки по 200 мг  
 Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці  
 Серія №: E4G038  
 Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна  
 Розмір серії: 13333 упаковок  
 Номінальний вміст: 1 таблетка містить амісульприду 200 мг  
 Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/17654/01/02 дійсне 13.09.2024

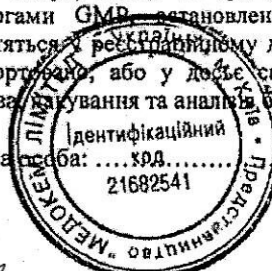
Дата виробництва: 07/2020  
 Придатний до: 07/2023

ПРОВЕДЕНІ АНАЛІЗИ		ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Х і м і ч н і т а Ф і з н ч п і	Опис	Білі круглі плоскі таблетки діаметром 11,5 мм з розподільною рискою на одній стороні	Відповідає
	Середня маса	490,0 мг ± 5% (465,5 - 514,5 мг)	490,4 мг
	Розпадання	Не більше ніж 15 хвилин	8 хвилин
	Стійкість до роздавлювання	8,0-20,0 кр	15,2 кр
	Стираність	Не більше ніж 1,0%	0,1%
	Вміст води	На випуск: Не більше ніж 5,0% На термін придатності: Не більше ніж 6,0%	3,1%
	Ідентифікація	1. ВЕРХ тест 2. ІЧ тест	Відповідає Відповідає
	Розчинення	Не менше ніж 80,0% (Q) від вказаної кількості амісульприду розчиняється за 30 хвилин	100,6%
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий)	Приймальне число (AV): не більше ніж 15,0	1,1
	Супутні домішки (ВЕРХ)	Домішки В: не більше ніж 0,2% Домішки Е: не більше ніж 0,2% Примесь F: не более чем 0,2% Будь якої іншої індивідуальної домішки: не більше ніж 0,1% Сума всіх домішок: не більше ніж 0,5%	Не виявлено Не виявлено Нижче ліміту Нижче ліміту Нижче ліміту
Кількісне визначення (ВЕРХ) На випуск На термін придатності	Не менше ніж 97,0% і не більше ніж 105,0% вказаної кількості амісульприду  Не менше ніж 95,0% і не більше ніж 105,0% вказаної кількості амісульприду	99,2%	
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г E. Coli: відсутня в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає	

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: ..... М.Пластріа

Дата: 01.09.2020



*М. Пластріа*  
 30.11.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

09.12.2020

№ 66246/20/10

**АКТПРОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17654/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.09.2024

Серія лікарського засобу № **E4G038**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

**Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**(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 02.12.2020 № 4231/3.**

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)



М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)