



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

07.06.2021

№ 29254/21/10

ДЕАКУРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11339/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 210201

Кількість ввезеного лікарського засобу 29380

Виробник

мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",
ідент. код: 38705049

(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 27.05.2021 № 1779/2.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Deacura Найменування продукції: Деакура ^h		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00075		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 21813181	
Strength / activity Сила дії/активність	1 tablet contains 5 mg of Biotin 1 таблетка містить 5 мг біотину		
Dosage Form Лікарська форма	Tablet 5 mg таблетки по 5 мг		
Package size and type Розмір та тип пакування	50 tablets in vial, 1 vial in carton box по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній паці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення	UA/11339/01/01 № UA/11339/01/01		
Batch number: / Номер серії: 210201	Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 29380		
Manufacturing date: Дата виробництва: 02/2021	Expiry date:/ Дата закінчення терміну зберігання: 02/2024		
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2021_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2021_0005			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2021_0013 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2021_0013			

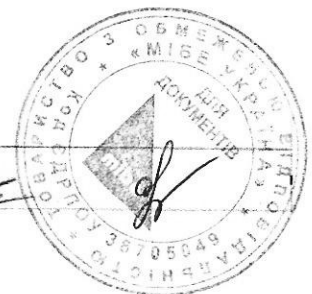
Test Назва показника	Methods Методи контролю	Specifications Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	white, round, biplane having chamfered edge and one-side cross shaped breakline Білі, круглі, плоскі з двох сторін таблетки зі скошеним краєм та хрестоподібною роздільною рискою з однієї сторони	complies відповідає
Average mass Середня маса	weighing зважування	120.0 mg ± 3% (116.4 – 123.6 mg) 120.0 мг ± 3% (116.4 – 123.6 мг)	121.6 mg 121.6 мг

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature



M. M. N 1641 11.06.2021

Uniformity of dosage units	Eur. Ph. 2.9.40*	acceptance value $L1 \leq 15.0$	2.6
Однорідність дозованих одиниць	ЄФ 2.9.40*	величина відповідності $L1 \leq 15.0$	2.6
Resistance to crushing	Eur. Ph. 2.9.8*	40 – 70 N	61 N
Стіійкість до роздавлювання	ЄФ 2.9.8*	40 – 70 N	61 N
Disintegration	Eur. Ph. 2.9.1* (in 0.002 M NaOH)	≤ 5 min	14 sec
Розпадання	ЄФ 2.9.1* (в 0.002 М NaOH)	≤ 5 хв	14 сек
Friability	Eur. Ph. 2.9.7*	$\leq 1.0\%$	0.1 %
Стираність	ЄФ 2.9.7*	$\leq 1.0\%$	0.1 %
Identity			
Ідентифікація			
Biotin	HPLC	identical retention time in reference and test solution	complies
Біотин	ВЕРХ	ідентичний час утримування на хроматограмі випробувального і стандартного розчинів	відповідає
Assay			
Кількісне визначення			
Biotin	HPLC	95 – 105% 4.75 – 5.25 mg/tablet	4.99 mg/tablet
Біотин	ВЕРХ	95 – 105% 4.75 – 5.25 мг таблетку	4.99 мг/таблетку
Microbiological quality**	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13*	according to Ph. Eur. 5.1.4	complies
Мікробіологічна чистота**	ЄФ 2.6.12/2.6.13*	згідно до вимог ЄФ 5.1.4	відповідає

Package			
Упаковка			
Batch-description	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation	batch bulk no. 210201
Опис серії		Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	Нефасована серія: 210201
Description of shelf life	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation	complies
Опис терміну зберігання		Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	відповідає
Fill quantity	FertigPack V	50 tablets	complies
Кількість препарату в упаковці		50 таблеток	відповідає
Comments	not applicable		
Коментарі	не застосовується		

* Test is done on every third batch or at least once per year

** current edition

* Випробування проводяться на кожній третій серії щонайменше один раз на рік.

** Поточне видання

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature



We confirm,
that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Ми підтверджуємо,
що ця серія препарату була виготовлена і пройшла контроль у паковки та контроль якості на вищезгаданому підприємстві з повним дотриманням вимог НВП, пред'явлених місцевими регуляторними органами влади. Специфікації випуску препарату включені до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і надані замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам.
Звіти з обробки, упаковки і аналізів серії були переліану ті і визнані такими, що відповідають принципам НВП.

18. MAI 2021



Date Name – Sign Qualified Person (F. Koppe)
Дата і ім'я підпис Уповноваженої особи з якості (Ф. Коппе)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature



signature

