



14

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

07.12.2020

№ 65135/20/10

ШАСКЛЕДІН® 300

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13173/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № J001B Кількість ввезеного лікарського засобу 108

Виробник Лаборатуар Екенансьєне, Франція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994
(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 30.11.2020 № 4162/4.

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

Заступник начальника Служби
(підпис) (ім'я та прізвище)



(підпис)

Олександр СОЛОДРАЙ
(підпис) (ім'я та прізвище)



4

Отдел обеспечения качества/контроля качества – Сертификат качества №

Продукт
ПИАСКЛЕДИН® 300 (PIASCLEDINE® 300), капсулы; 15 капсул в блистере, 1 блистер в картонной упаковке

(Действующее вещество: смесь неомыляемых масел авокадо и сои – 300 мг, что эквивалентно количеству неомыляемого масла авокадо – 100 мг и неомыляемого масла сои – 200 мг)

Код 8700433	Серия J001B	Количество 16716 упаковок
Дата производства 04/07/2020	Дата проведения анализа 09/10/2020	Дата окончания срока годности 04/07/2023

Страна-производитель: Франция
Регистрационное удостоверение Украины № UA/13173/01/01

Испытания	Требования производственного контроля качества (спецификации) при выпуске	Результаты
Внешний вид (внутр.статья)	Полупрозрачные запаянные капсулы с белой крышечкой с маркировкой «Р» если белое тело капсулы с маркировкой «300» или белой крышечкой с маркировкой «300» если белое тело капсулы с маркировкой «Р», содержащие коричневую пасту. Отсутствие потеков и просачивания.	Полупрозрачные запаянные капсулы с белой крышечкой с маркировкой «Р» если белое тело капсулы с маркировкой «300» или белой крышечкой с маркировкой «300» если белое тело капсулы с маркировкой «Р», содержащие коричневую пасту. Отсутствие потеков и просачивания.
Идентификация Идентификация неомыляемых масел авокадо и сои методом ГХ (ГХ, Евр.Фарм. ¹ 2.2.28)	Присутствие первичных компонентов каждого неомыляемого масла на хроматограмме анализируемого препарата.	Присутствие первичных компонентов каждого неомыляемого масла на хроматограмме анализируемого препарата.
Идентификация бутилгидрокситолуола методом ВЭЖХ (ВЭЖХ, Евр.Фарм. ¹ 2.2.29)	Время удерживания пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора
Средняя масса содержимого (внутр.статья)	307,0 мг ± 7,5% (284,0 – 330,0 мг)	309,7 мг
Однородность массы (Евр.Фарм. ¹ 2.9.5)	Соответствие	Соответствует
Распадаемость (Евр.Фарм. ¹ 2.9.1)	≤ 15 минут	3 минуты
Перекисное число (Евр.Фарм. ¹ 2.5.5)	< 15,0 миллиэквивалентов O ₂ /кг	0,6 миллиэквивалента O ₂ /кг
Предельное содержание бутилгидрокситолуола методом ВЭЖХ (ВЭЖХ, Евр.Фарм. ¹ 2.2.29)	≤ 0,033 мг/капсула	0,028 мг/капсула
Количественное определение методом ГХ: - суммарное содержание (PIAS)	285,0 – 315,0 мг/капсула	304,0 мг/капсула



Взята ак. № 1341 від 19.09.2021

неомыляемых соединений масел авокадо и сои (ГХ, Евр.Фарм. ¹ 2.2.28)		
Микробиологическая чистота² (Евр.Фарм. ¹ 5.1.4, 2.6.12 и 2.6.13)		
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	$\leq 10^3$ КОЕ/г	Испытание не проводилось.
Общее количество плесневых/дрожжевых грибов (ТУМС)	$\leq 10^2$ КОЕ/г	Испытание не проводилось.
Специфические микроорганизмы: <i>Escherichia coli</i>	Отсутствие в 1 г	Испытание не проводилось.

¹ Евр. Фарм. в последней редакции.

² спецификация при выпуске: периодичность тестирования - две серии за год.

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на указанном участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом Французское национальное агентство по безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения (ANSM), а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Серия одобряется и допускается к реализации.

Епернон, 13 октября 2020 г.

Эшн Лоре БУЙЕ
[подпись]

[Штамп:

ЛАБОРАТУАР ЭКСПАНСЬЕНС

Оплаченный акционерный капитал 3 081 420 евро

1 Плейс дес Сесон

92048 Париж ла Дефенс Седекс

Номер в торговом реестре г. Нантер: В 331 930 081

Номер плательщика НДС: FR69 331 930 081

Тел.: 01 43.34.60.00 Факс: 01 43.34.61.00]

Производитель:

1. Гиллотс Фарма АГ, Хауптштрассе 27, 4417 Зифен, Швейцария (ответственный за производство нерасфасованной продукции), лицензия на производство № 507068, сертификат GMP № 18-0483

2. Лаборатуар Экспансьенс, рю де Куатре Филс, 28230 Епернон, Франция (ответственный за полный цикл производства), лицензия на производство № М 14/468, сертификат GMP № 2018/NPF/FR/165.

