



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**

03.11.2021

№ 63214/21/10

**ФЕЗАМ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 10 капсул у блистері, по 6 блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3371/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 237321

Кількість ввезеного лікарського засобу 24424

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
 код: 34770471**

(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 26.10.2021 № 3784/4.

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  
 ДОКУМЕНТІВ  
 (посвід. особа, органу державного контролю)

  
 (підпис) \_\_\_\_\_ (ініціали та прізвище)

Зубарева П. В.



## ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ № 5167

Країна імпортер	Україна
Назва продукту	Фезам®, капсули тверді № 60
Номер серії	237321
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3371/01/01
Лікарська форма	Капсули тверді
Розмір і вид упаковки	6 блістерів по 10 капсул
Сила дії	Пірацетам 400 мг, цинаризин 25 мг
Дата виробництва	09.2021
Термін придатності	09.2024
Розмір серії	24 424 упаковок
Відвантажена кількість	24 424 упаковок
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату	Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0255
Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії	Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0255
Результати аналізу	Сертифікат якості № 3298
Коментарі	Не зберігати при температурі вище 25°C

- Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія.
- Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Вказана серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище вказаних виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і технічної угоди.
- Чи спостерігались суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, та що стосуються якості продукту або процесу його випуску:  
 Ні                       Так (див. копію звіту про відхилення)

Дата: 11.10.2021

Підпис: V. Galeva-Karakoleva  
Уповноважена особа

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3298**

Назва продукту: Фезам®, капсули тверді № 60 (6 блістерів по 10 капсул)

Номер серії	237321	Розмір серії	24 424 упаковок
Дата виробництва	09.2021	Відвантажена кількість	24 424 упаковок
Строк придатності	09.2024	Країна імпортер	Україна

Показник якості	Допустимі норми	Результати
<b>1. Зовнішній вигляд</b> - капсули, тверді - капсули, вміст	Тверді, циліндричні, желатинові капсули наповнені порошкоподібною сумішшю, допускається наявність агломератів	Відповідає Відповідає
<b>2. Колір</b> - капсули, тверді - капсули, вміст	білий/білий Білий до блідо кремового	Відповідає блідо кремовий
<b>3. Ідентифікація</b> - пірацетам - цинаризин  <i>Альтернативно</i> Пірацетам та цинаризин	Відповідність випробуванню ГХ, ТШХ Відповідність випробуванню ТШХ, реакція осадження  Відповідність випробуванню РХ	Відповідає Відповідає  Не проводиться
<b>4. Маса вмісту в 1 капсулі</b>	500,0 мг	508,4 мг
<b>5. Однорідність маси</b>	±7,5 %	Мін. 491,8 мг Макс. 522,8 мг
<b>6. Розпадання</b>	не більше 30 хв	3 хв
<b>7. Однорідність дозованих одиниць</b> - пірацетам - цинаризин	L <sub>1</sub> ≤ 15 L <sub>2</sub> ≤ 15	AV = 6,3 AV = 2,7
<b>8. Ступінь розчинення цинаризину, за 45 хв/ від заявленого вмісту (УФ спектрофотометрія)</b>	Не менше 75 % (Q)	Мін. 93 % Макс. 102 % Середнє: 98 %
<b>9. Вміст супровідних речовин (РХ) пірацетаму</b> - індивідуально - сумарно <b>цинаризину</b> - індивідуально - сумарно	Не більше 0,2 % Не більше 0,6 %  Не більше 0,25 % Не більше 0,5 %	0,0 % 0,0 %  Менше 0,05 % (0,043%) Менше 0,5 %
<b>10. Вміст активної речовини в 1 капсулі</b> - пірацетам (C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ), ГХ - цинаризин (C <sub>26</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> ), УФ спектрофотометрія <i>Альтернативно</i> - Пірацетам та цинаризин, РХ	380,0 мг – 420,0 мг 23,75 мг – 26,25 мг  380,0 мг – 420,0 мг 23,75 мг – 26,25 мг	411,3 мг 24,44 мг  Не проводиться





<b>11. Мікробіологічна чистота*:</b> - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Не проводиться
	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	
	Відсутня в 1 г	

\* Не проводять рутинно. Аналізують кожну 10-ту серію.

Підготовлено: .....K. Stoitsova

(підпис)

Дата: 11.10.2021

Уповноважена особа з якості ..... V. Galeva-Karakoleva

(підпис)

Дата: 11.10.2021

