



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.11.2024

№ 61119/24/10

ЗАЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 50 мг; по 250 капсул у флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8205/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7654550**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1299

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

(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 22.11.2024 № 3664/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх одд № 0816
Вер 02.12.24 *llh*

Certificate of Analysis / Сертифікат якості № 390600-7654550

Product / Продукт:	ZALOX 50 mg capsules. 250 capsules in bottle / ЗАЛОКС капсули по 50 мг, по 250 капсул у флаконі
Registration Certificate / Реєстраційне Посвідчення №	UA/8205/01/01 of/від 22.10.2018;
Valid till / термін дії	Valid until: unlimited registration / Діє до: безстрокова реєстрація
Batch number / Серія №	7654550
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	1 799 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	08.2024
Expiry date / Термін придатності	31.08.2029
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці (контролю якості):	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія No 100241-A
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Hard gelatin capsules size # 4 Conisnap filled with white or off-white powder. The "Sertraline" is imprinted on the white capsule body, the «50 mg» imprinted underneath of inscription. The "Sertraline" is underlined. The "P" is imprinted on the capsule's yellow cap. Black inscriptions / Тверді желатинові капсули Conisnap # 4 заповнені порошком білого або майже білого кольору. На корпусі капсули білого кольору нанесено «Sertraline», під ним – «50 mg». «Sertraline» підкреслено. На ковпачку капсули жовтого кольору нанесено «P». Написи чорного кольору.	Conforms / Відповідає	Visual / Візуальний
Middle mass per capsule / Середня маса однієї капсули	135,0-165,0 mg/mg (90-110%) Nominal mass / Номінальна маса 150 mg/mg	151.8 mg / mg	USP / Фармакопея США <755>
Identification / Ідентифікація сертраліну	RT in sample preparation conforms to that in standard preparation / Час утримування піку досліджуваного розчину відповідає такому для стандарту.	Conforms / Відповідає	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-173
Assay of sertraline / Кількісний вміст сертраліну	47,5-52,5 mg in capsule / мг в капсулі (95-105% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)	50.7 mg/ capsule / мг/ капсулу	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-173
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Meets the requirements / Відповідати вимогам AV ≤ 15	Conforms / Відповідає 5.2%	USP / Фармакопея США <905> PMSLC-192
Dissolution / Розчинення 900 ml, 0,1 N HCl at 37 ° C, app 2, 100 rpm / Середовище: 900 мл 0,1 N HCl, при 37 °C, апарат 2, 100 об/хв	NLT/Не менше 80% (Q) in / за 30 min / хв. Meets the requirements USP / Відповідати вимогам Фармакопеї США <711>	100% Conforms / Відповідає	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-192
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота	To do once a year (the test is not routine) / Проводиться раз на рік (аналіз не являється рутинним)		
Total viable aerobic microbial count / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	NMT / Не більше 10 ³ CFU/g / КУО/г	Conforms / Відповідає	EP / ЄФ 2.6.12
Total yeasts and molds count / Загальна кількість дріжджів та плісняви	NMT / Не більше 10 ² CFU/g / КУО/г	Conforms / Відповідає	
<i>E. coli</i>	Absence in / Не допускається в 1 g / г	Absence / Відсутні	EP / ЄФ 2.6.13

Conclusion: ZALOX 50 mg capsules, 250 capsules in bottle fully compliant to the In House standards, the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / **Висновок:** ЗАЛОКС капсули по 50 мг, по 250 капсул у флаконі повністю відповідають специфікації виробника та вимогам Європейської фармакопеї та Фармакопеї США.

Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established /

Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department /
Уповноважена особа відділу Контролю якості

16.09.2024
Roman Friedman / Роман Фрідман

