



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.07.2024

№ 35554/24/10

Депривокс®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3091/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2400111D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1713

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 17.07.2024 № 2064/1.

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)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх асв н 1287 Вер 0810200

Сертифікат на серію

(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	Депривокс®, таблетки, покриті плівковою оболонкою по 100 мг
Країна-імпортер:	Україна
Ресстраційне посвідчення №:	UA/3091/01/02
Діюча речовина/доза:	Флувоксаміну малеат 100 мг
Лікарська форма:	таблетки, покриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній коробці
№ серії (кінцевий продукт):	2400111D
Серія (кінцевий продукт):	2400111D
Дата виробництва (число/місяць/рік):	31.01.2024
Термін придатності:	12/2026
Серія СТАДА (балк):	2400111D
№ серії виробника (балк):	2400111
Розмір серії (балк):	---
Дільниця виробництва:	Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерло, Німеччина ML-no.: DE_NW_05_MIA_2019_0011
Дільниця пакування:	Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерло, Німеччина ML-no.: DE_NW_05_MIA_2019_0011
Дільниця контролю серії:	Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерло, Німеччина ML-no.: DE_NW_05_MIA_2019_0011
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Номер EudraGMP:	відсутній
Номер діючого сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2022_0015
Результати аналізів:	див. сертифікат якості
Кількість випущеної продукції (розмір серії):	1713 упаковок

√ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнайміттель АГ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(-и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації ресстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту ІМР. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

√ Випуск у продаж

Випуск для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

√ Без відхилень

Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/зауваження:

-

Дата: 06.06.2024

підпис

Др. Р. Маучер

Уповноважена особа



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

ДЕПРИВОКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг

Продукт 09401849 Серія: 2400111 Серія №: 2400111D
Дата виготовлення 01/2024 Термін придатності: 12/2026
Замовник Контроль: Україна
Варіант

Тест	Метод	Специфікація	Результат
Опис	візуально	Білі або майже білі, круглі двояковипуклі, покриті плівковою оболонкою таблетки, з рискою на обох сторонах і відміткою «FLM 100» на одній стороні	відповідає
Середня маса таблеток	Євр.Фарм. 2.9.5	484,6 – 535,6 мг	509,9 мг
Однорідність маси	Євр.Фарм.2.9.5	Відповідно до Євр.Фарм.2.9.5	відповідає
Однорідність маси половин таблеток	Євр.Фарм. монографія Таблетки	Відповідно до Євр.Фарм., монографія Таблетки	відповідає
Стійкість до роздавлювання	QC.025.C/1	40 – 110 Н	95 Н
Розпадання	Євр.Фарм. 2.9.1 вода у якості середовища	≤ 15 хв	2 хв
Вміст води	Євр.Фарм. 2.5.12 Метод А	≤ 6,0 %	1,4 %
Розчинення	USP <711> (QC.FLM.010.C/6)	≥ 75 % (Q) за 20 хвилин	100 %
Ідентифікація флувоксамін малеат метод ВЕРХ метод УФ-спектр	QC.FLM.002.C/2 QC.FLM.010.C/2	Так само, як розчин стандартного зразка Так само, як розчин стандартного зразка	відповідає відповідає
Титану діоксиду**	QC.070.C/1	Повинен відповідати	Не проводилось. Проводиться раз у рік або кожна 10 серія
Кількісне визначення флувоксаміну малеат метод ВЕРХ метод УФ-спектр	QC.FLM.002.C/2 QC.FLM.010.C/2	95 мг – 105 мг/табл (95 – 105 %) 95 мг – 105 мг/табл (95 – 105 %)	100,0 мг/табл. 100,0 мг/табл.
Домішки	QC.FLM.002.C/2		
FLM #1***		≤ 0,3 %	< 0,1 %
FLM #3****		≤ 0,3 %	0,1 %
FLM #4*****		≤ 0,1 %	< 0,1 %
Домішка А		≤ 0,3 %	< 0,1 %
Найбільша неідентифікована домішка		≤ 0,1 %	< 0,1 %
Сума домішок		≤ 0,7 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів і плісняви (ТУМС) Escherichia coli Salmonella	Євр.Фарм. 2.6.12 Євр.Фарм. 2.6.12 Євр.Фарм. 2.6.13 Євр.Фарм. 2.6.13	≤10 ² КУО/г ≤10 ⁴ КУО/г Відсутність в 1 г Відсутність в 10 г	Відповідає Відповідає Відповідає, відсутні Відповідає, відсутні

** - тест проводиться нерегулярно, кожна десята серія або кожен рік, в залежності від того що частіше.
-FLM#1***(Z)-5-метоксн-(4'-трифторметил)-валеро-фенон-О-(2-аміноетил)окснмгідромалеату
-FLM#3****(E)-5-метоксн-(4'-трифторметил)-валеро-фенон-О-(2-N-(1,2-днкарбоксетил)аміно)етил)окснму
-FLM#4*****(E)-5-метоксн-(4'-трифторметил)-валеро-фенон-О-(2-(N-(1-оксо-3-карбокспропіл)-2-етил)аміно)етил)окснму

Випущено: Я. Кох

Серія перевірена згідно настанов GMP і відповідає специфікації.

Дата / Підпис: 06/06/2024

(підпис)
Яемін Кох
Уповноважена особа

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

