



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (041) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.09.2024

№ 46884/24/26

ДІАКАРБ

(найменування лікарського засобу,гідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1252/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **30624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12600

Виробник

Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598

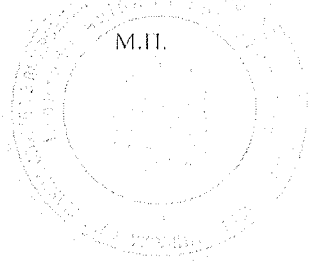
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер об'єктові картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.09.2024 № 3114/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(підпис та прізвище)

Всього 1280
02.12.2024



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 10070

Найменування продукції: ДІАКАРБ, таблетки по 250 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/1252/01/01

Сила дії / активність: 1 таблетка містить 250 мг ацетазоламіду

Лікарська форма: таблетки по 250 мг

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: DCRB-0614-800

Номер серії: 30624

Розмір серії: 27360 уп.

Дата виробництва: 06.2024

Дата закінчення терміну придатності: 06.2029

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105_02_03/239

Найменування показників	Вимоги АНД специфікації	Результат випробувань
Опис: Візуально, методика компанії	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору	відповідає
Середня маса таблетки і відхилення від середньої маси	350,0 мг ± 5 %	349,6 мг
Однорідність дозованих одиниць: а) відхилення від середньої маси	Повинна відповідати Євр.Фарм. $AV_{10 \text{ одиниць}} \leq L1$ Якщо $AV_{10 \text{ одиниць}} > L1$ тоді: $AV_{30 \text{ одиниць}} \leq L1$ та жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не менше 0,75 M та не більше 1,25 M, де $L1 = 15,0$ і $L2 = 25,0$	0,9 %
Час розпадання таблеток:	Не більше 15 хвилин	2'54"
Міцність на стирання:	Не більше 1,0%	0,26 %
Справжність ацетазоламіда: а) ВЕРХ Методика компанії	На хроматограмі випробуваного розчину II час утримування піка ацетазоламіда має відповідати часу утримування піка ацетазоламіда на хроматограмі стандартного розчину III	витримує
б) Хімічна реакція Методика компанії	Блакитно-зелене забарвлення розчину або осад.	витримує
Хроматографічна чистота: - одинична стороння домішка - сума сторонніх домішок Методика компанії, метод ВЕРХ	не більше 1,0 % не більше 1,5 %	0,07 % 0,07 %
Кількісний вміст ацетазоламіда в 1 таблетці: Методика компанії, метод ВЕРХ	95,0–105,0 %	98,6 %
Розчинення за 60 хвилин: Методика компанії, метод ВЕРХ	Q = 70 %	92,7 % (мін. 89,4% макс. 95,8%)
Мікробіологічна чистота:* Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджів та цвілі (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	не більше 10^3 КУО/г не більше 10^2 КУО/г Відсутні в 1 г	не проведено не проведено не проведено

* Коментарі: не рутинне випробування. Проводиться на кожній 10-й серії.



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 10070

Найменування продукції: ДІАКАРБ, таблетки по 250 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/1252/01/01

Сила дії / активність: 1 таблетка містить 250 мг ацетазоламідру

Лікарська форма: таблетки по 250 мг

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: DCRB-0614-800

Номер серії: 30624

Розмір серії: 27360 уп.

Дата виробництва: 06.2024

Дата закінчення терміну придатності: 06.2029

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200.

Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC:105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105_02_03/210

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ, S/4-0012.16 ред. 01.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:
Уповноважена особа
(Qualified Person)
J. Pietkiewicz

Дата підписання: 17.07.2024