



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.04.2023

№ 16982/23/10

КАЛКВЕНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді, по 100 мг; по 6 твердих капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.12.2026

Серія лікарського засобу № ААУК

Кількість ввезеного лікарського засобу 8

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 28.04.2023 № 1103/1.

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 Бюро державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Калквенс

Активність: по 100 мг

Лікарська форма: капсули тверді

Розмір упаковки: 10x6 блістер (по 6 твердих капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці)

Номер серії: AAUK
Дата виробництва: Червень 2022
Термін придатності: Травень 2025
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверда капсула № 1 із синьою непрозорою кришкою та жовтим непрозорим корпусом, з чорним написом "ACA 100 mg". Візуальний огляд.	Відповідає
Ідентифікація часом утримування	Відповідно з часом утримування стандартного зразка. УВЕРХ або ВЕРХ	Відповідає
Ідентифікація (УФ)	Відповідно з УФ-спектром стандартного зразка. УВЕРХ або ВЕРХ	Відповідає
Кількісне визначення	Від 95 % до 105 % заявленого вмісту. УВЕРХ або ВЕРХ	99 % заявленого вмісту
Продукти розпаду: АСР-1049	Не більше 0,4 % м/м. УВЕРХ або ВЕРХ	<0,1 % м/м
АСР-5134	Не більше 0,3 % м/м. УВЕРХ або ВЕРХ	<0,02 % м/м
Окремі невизначені продукти розпаду	Не більше 0,2 % м/м. УВЕРХ або ВЕРХ	<0,1 % м/м
Продукти розпаду, всього	Не більше 1,4 % м/м. УВЕРХ або ВЕРХ	<0,1 % м/м
Розчинення	Має відповідати вимогам гармонізованої монографії Ф. США/Яп. Фарм./Євр. Фарм. Q=80 % через 20 хвилин. Ф.США Прилад 2, УФ або ВЕРХ	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам гармонізованого випробування Ф. США/Яп. Фарм./Євр. Фарм. Відхилення маси.	Відповідає



Вх. акт № 2287
11.04.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Калквенс

Активність: по 100 мг

Лікарська форма: капсули тверді

Розмір упаковки: 10x6 блістер (по 6 твердих капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці)

Номер серії: AAUK
Дата виробництва: Червень 2022
Термін придатності: Травень 2025
Країна-імпортер: Україна

Коментарі: Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/19138/01/01

Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген,
151 85 Содертал'є
Швеція

Номер сертифікату GMP: 5.9.1-2021-026942
Номер ліцензії виробника: 6.2.1-2022-073872, 6.2.1-2022-073913

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікації реєстраційного досьє країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущена кількість: 180 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки в Канаду, Швейцарію, Японію, Республіку Корея, Нову Зеландію, Саудівську Аравію, Тайвань.

Випущено: Кармела Баретта (Підпис) Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску: 21 жовтня 2022

(Цей електронний підпис є юридичним еквівалентом підпису від руки)

