



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.06.2024

№ 32255/24/26

АКІНЕТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 2 мг по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13362/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 3630A

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

Виробник

«Лабораторію Фармачеутико СІТ с.р.л.» (терапевтично-гігієнічна
спеціалізація), Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Зайдекс УА", ідент.
код: 41335022

(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 21.06.2024 № 2164/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

В. ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





Laboratorio Farmaceutico SIT s.r.l.

(Лабораторіо Фармацеутико С.Т. с.р.л.)

Головний офіс: via Cavour, 70 / via Кавур, 70

27035 Mede (PV) - ITALIA / 27035 Меде (провінція Павія) - ІТАЛІЯ

Тел.: +39 0384.8071 - Факс: +39 0384.805088

Вебсайт: www.sit-farmaceutici.com

Електронна пошта: amministrazione@sit-farmaceutici.com

ПРОТОКОЛ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Назва продукту	АКІНЕТОН (AKINETON) 2 МГ, 100 ТАБЛЕТОК (УКРАЇНА)
Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу	
Код продукту	363100
Країна	Україна
Номер партії	3630A
Дата виготовлення	09.11.2023
Дата закінчення терміну придатності	30.11.2028
Кількість виробленої продукції	20 000
Виробник	Лабораторіо Фармацеутико СІТ с.р.л.» (терапевтично-гігієнічна спеціалізація), вул.Кавоур, 70, 27035, м.Меда (П.В.), Італія
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)	Лабораторіо Фармацеутико С.Т. с.р.л.: аМ 1/2024 від 03.01.2024
Примітки	Н/Д

Заява про сертифікацію

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищезазначених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP) місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні.

Документація щодо обробки, пакування та аналізу серії була належним чином перевірена та визнана такою, що відповідає вимогам належної виробничої практики (GMP).

Підпис особи, відповідальної за випуск серії Авторизація AIFA aAMM-190/2019 - ДжанМарія Гісоні ☒	Підпис відповідальної особи /підпис/
Дата підпису	18.04.2024



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ



Laboratorio Farmaceutico SIT s.r.l.
(Лабораторіо Фармацеутико С.Т. с.р.л.)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НОМЕР СЕРТИФІКАТА АНАЛІЗУ	3630A	ВИПУСК	0	ПРИМІТКИ	Н/Д
ПРОДУКТ	АКІНЕТОН (AKINETON) 2 МГ	ФІНАЛЬНА УПАКОВКА	100 ТАБЛЕТОК	КОД	363100
НОМЕР ПАРТІЇ	3630A	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	60 МІСЯЦІВ	КРАЇНА	УКРАЇНА
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	11/2023	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	11/2028	ДАТА АНАЛІЗУ	16.01.2024

ВИПРОБУВАННЯ		СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Майже білого кольору, плоскоциліндричні таблетки з фасками, на одному боці яких є хрестовидна риска	Відповідає
Діаметр		9,0 - 9,2 мм	9,1
Товщина		2,2 - 2,7 мм	2,4
Міцність до роздавлювання		НЕ МЕНШЕ 30 Н НЕ БІЛЬШЕ 90 Н	83
Стирання		НЕ БІЛЬШЕ 1,0%	0,1
Середня маса		200 мг $\pm$ 7,5%	198
Однорідність маси		Європейська фармакопея	Відповідає
Поділ		Європейська фармакопея	Відповідає
Однорідність вмісту		Європейська фармакопея	Відповідає
Розчинення		Q = 75% через 45 хвилин	99
Ідентифікація біперидену гідрохлориду (ТШХ)		Повинна бути позитивною	Позитивна
Ідентифікація хлорид-іонів		Повинна бути позитивною	Позитивна
Ідентифікація біперидену гідрохлориду (ВЕРХ: високоефективна рідинна хроматографія)		Повинна бути позитивною	Позитивна
Аналіз біперидену гідрохлориду		95% - 105%	101
Супутні домішки	Домішка А	НЕ БІЛЬШЕ 0,5% (у вагових відсотках)	< LOQ (нижня межа кількісного виміру)
	Будь-яка невизначена домішка	НЕ БІЛЬШЕ 0,2% (у вагових відсотках)	< LOQ (нижня межа кількісного виміру)
	Загальні домішки	НЕ БІЛЬШЕ 1,0% (у вагових відсотках)	< LOQ (нижня межа кількісного виміру)
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів		НЕ БІЛЬШЕ 10 ³ КУО/г 30	30
Загальне комбіноване число дріжджів і пліснявих грибів		НЕ БІЛЬШЕ 10 ² КУО/г 30	<10
Кишкова паличка		Відсутня на 1 г	Відсутня

ПАРТІЯ ВІДПОВІДАЄ СПЕЦИФІКАЦІЯМ

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Координатор з контролю якості хімічної лабораторії

Координатор з контролю якості лабораторії мікродосліджень

Менеджер з питань контролю якості

/підпис/

Дата:
10.04.2024

/підпис/

Дата:
10.04.2024

/підпис/

Дата:
10.04.2024

