



**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 СДРПОУ 37078774

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

04.02.2026

№ 3739/26/10П

РЕКСАЛТІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 14 таблеток у блістерах, по 2
блістери в картонній коробі**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19347/01/06 строк дії реєстраційного посвідчення 03.05.2027

Серія лікарського засобу № **2841419**

Кількість ввезеного лікарського засобу 810

Виробник

Елаяфарм, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(найменування та код за СДРПОУ 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 29.01.2026 № 0198/13.

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

Заступник начальника
(посадовий особу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**Fiche de certification de lot suite Directive «
EMA/INS/MRA/387218/2011» ou Exigence pays
Batch certification sheet according Directive «EMA/INS/MRA/387218/2011» or
countries 'specific requirement'
Лист сертифікації серії згідно з Директивою «EMA/INS/MRA/387218/2011» або
спеціальними вимогами країни**

Number of Manufacturing Authorization/ Номер ліцензії на виробництво	36AZ000069
Number of Certificate of GMP Compliance of the manufacturer/ Номер сертифіката відповідності НВП виробника	22MHLW436B
Name and address of packaging/ Labelling quality control site and batch release (according to Manufacturing Authorization) Назва та адреса сайту контролю якості пакування/маркування та випуску серії (відповідно до ліцензії на виробництво)	FLAIPHARM 2881 route des Crêtes, Z.I. les Bouillides-Sophie Antipolis, 06560 Valbonne, France Елайфарм 2881 Route des Crêtes, Z.I. Le Boulyard-Sophie Antipolis, 06560 Вальбонн, Франція
Number of Manufacturing Authorization Номер ліцензії на виробництво	2024_145_1_2
Number of Certificate of GMP Compliance of the packaging/ labelling site Номер сертифіката відповідності НВП сайту пакування/маркування	2024_HPE_FR171
Results of analysis/ результати аналізу	See Certificate of Analysis (next page)/ Див. сертифікат аналізу (наступна сторінка)

Name of semi finished product and code Найменування нерозфасованого продукту та код	140575 BREXPIRAZOLE 4 MG TABL (SAGA/2.TOKU) 140575 БРЕКСПИПРАЗОЛ 4 МГ ТАБЛ (САГА/2. ТОКУ)
Semi finished product batch number/ Номер серії нерозфасованого продукту	6002480
API batch number	NA
Supply batch number/ Номер партії постачання	4H92QA41





Fiche de certification de lot suite Directive «

EMA/INS/MRA/387218/2011 » ou Exigence pays

Batch certification sheet according Directive «EMA/INS/MRA/387218/2011» or
countries 'specific requirement

Лист сертифікації серії згідно з Директивою «EMA/INS/MRA/387218/2011» або
спеціальними вимогами країни

Fiche de certification de lot suite Directive « EMA/INS/MRA/387218/2011 » ou
Exigence pays

Batch certification sheet according Directive «EMA/INS/MRA/387218/2011» or
countries 'specific requirement

Лист сертифікації серії згідно з Директивою «EMA/INS/MRA/387218/2011» або
спеціальними вимогами країни

Importing country/ Країна-імпортер	Ukraine/ Україна
Finished product code/ Код готової продукції	153257
Name of product/ Назва товару	REXULTI 4 MG BLIST 28 TABL РЕКСАЛТІ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці
Marketing Authorization Number/ Номер реєстраційного посвідчення	UA/19347/01/06
Strength/Potency/ Дозування	4 mg / 4 мг
Dosage form/ Лікарська форма	Tablets – filmcoated таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Package size and type (quantities released for sale)/ Розмір і тип упаковки (кількість, випущена для продажу)	1 944 cartons of 2 blisters with 14 tablets/ 1 944 упаковок по 2 блістери по 14 таблеток
Batch number/ номер серії	2841419
Date of manufacture/ Дата виготовлення	08/2024
Expiry date/ Термін придатності	08/2027
NPD / QR	N/A / не відноситься
Name and address of manufacturing/ quality control site (according to Manufacturing Authorization) Назва та адреса виробничого сайту/та сайту контроля якості (згідно з ліцензією на виробництво)	OTSUKA PHARMACEUTICAL Co., Ltd. Second Tokushima Factory 224-18, Hiraishi Ebisuno, Kawauchi-cho Tokushima-shi, Tokushima 771-0182 JAPAN Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд. Секонд Токусіма факторі, 224-18, Хіраїші Ебісуно, Кавасучі-чо Токусіма-ші, Токусіма 771-0182-Японія



Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	Брекспіправол таблетки 4 мг
№ серії:	4H92QA41
Розмір серії:	1,388,700 таблеток/серія
Дата виробництва:	23 серпня 2024
Термін придатності (до перепакування):	Серпень 2026
Термін придатності (пляшка/блістер):	Серпень 2027
Дата аналізу:	10 лютого 2025
Специфікація:	ПА-87-09
Походження API:	Сага Фекторі, Оцука
Виробнича дільниця:	Секонд Токушіма Фекторі, Оцука

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Круглі таблетки, акриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, з відбитком «BRX» та «4» з одного боку	Круглі таблетки, акриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, з відбитком «BRX» та «4» з одного боку
Ідентифікація (VERX-PDA)	Час утримування та спектр порівнювані зі стандартним зразком	Відповідає
Домішки/продукти розкладу	7-HCS: $\leq 0.3\%$ OPC-74801: $\leq 0.3\%$ Інші індивідуальні: $\leq 0.3\%$ Сума: $\leq 1.5\%$	7-HCS: $< 0.05\%$ OPC-74801: $< 0.05\%$ Інші індивідуальні: $< 0.05\%$ Сума: $< 0.05\%$
Однорідність вмісту	Відповідає Євр. Фарм.	Відповідає Євр. Фарм.
Розчинення	Q=80% за 30 хвилин	1) 89% 2) 90% 3) 90% 4) 90% 5) 92% 6) 91% Середнє: 90%
Кількісне визначення	95,0-105,0 % від заявленого вмісту	1) 100,4 % 2) 100,5 % 3) 100,6% Середнє: 100,5%
Мікробіологічна чистота TAMC TUMC Випробування на окремі види мікроорганізмів	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г <i>E. coli</i> : Відсутні	0 КУО/г 0 КУО/г Відсутні

Видано / підпис/ Sho Nakayama Менеджер з контролю якості Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд	Дата 10 лютого 2025 року
--	--------------------------

Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд

Форма 20530 Версія 6.0

Номер серії: 2841419

Сторінки 3 з 4

11.07.2025





**Fiche de certification de lot suite Directive «
EMA/INS/MRA/387218/2011 » ou Exigence pays
Batch certification sheet according Directive «EMA/INS/MRA/387218/2011» or
countries 'specific requirement
Лист сертифікації серії згідно з Директивою «EMA/INS/MRA/387218/2011» або
спеціальними вимогами країни**

Certificate of Analysis/ Сертифікат аналізу

Product Name : Ibuprofen 1mg tablet
Lot No : 48923A41
Batch Size : 1385100 : volume/batch
Date of Manufacturing : August 23, 2024
Expiry Date (Packaging Label) : August 2025
Expiry Date (Batch/Container) : August, 2025
Date of Analysis : February 10, 2025
Specification : JLS-8749
API Origin : Otsuka Factory, Osaka
Manufacturing Site : Second Toyooka Factory, Osaka

TEST	SPECIFICATION	RESULT																		
Description	White to off-white round film coated tablets, debossed with "BEX" and "1" on one side	White to off-white round film coated tablets, debossed with "BEX" and "1" on one side																		
Identification (HPLC-MS)	Retention time and spectrum comparable to the reference standard	Conform																		
Impurities / Degradation Products	7-ICs : $\leq 0.5\%$ OPC 74801 : $\leq 0.5\%$ Other Individual : $\leq 0.05\%$ Total : $\leq 1.5\%$	7-ICs : $<0.05\%$ OPC 74801 : $<0.05\%$ Other Individual : $<0.05\%$ Total : $<0.05\%$																		
Uniformity of Content	Conforms to EP	Conforms to EP																		
Dissolution	Q=80% in 30 minutes	<table><tr><td>1</td><td>89 %</td><td>2</td><td>90 %</td><td>3</td><td>90 %</td></tr><tr><td>4</td><td>90 %</td><td>5</td><td>92 %</td><td>6</td><td>91 %</td></tr><tr><td>Mean</td><td></td><td></td><td>90 %</td><td></td><td></td></tr></table>	1	89 %	2	90 %	3	90 %	4	90 %	5	92 %	6	91 %	Mean			90 %		
1	89 %	2	90 %	3	90 %															
4	90 %	5	92 %	6	91 %															
Mean			90 %																	
Assay	95.0 – 105.0% Label Claim	<table><tr><td>1</td><td>100.1 %</td><td>2</td><td>100.5 %</td><td>3</td><td>100.5 %</td></tr><tr><td>Mean</td><td></td><td></td><td>100.5 %</td><td></td><td></td></tr></table>	1	100.1 %	2	100.5 %	3	100.5 %	Mean			100.5 %								
1	100.1 %	2	100.5 %	3	100.5 %															
Mean			100.5 %																	
Microbial limits tests																				
FAMC	$\leq 10^3$ CFU/g	0 CFU/g																		
TSNC	$\leq 10^3$ CFU/g	0 CFU/g																		
Tests for specified microorganisms	Not applicable	Absent																		

Issued by : Sh. Nakayama
 Sh. Nakayama
 Quality Control Manager
 Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Date : Feb 10, 2025



Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Quality Control Division, Second Toyooka Factory, Quality Control Department
 224-14 Toyooka, Toyooka, Toyooka City, Toyooka 77-0102, Japan | Phone: +81-87-2101-1 | Fax: +81-87-2101-100



**Fiche de certification de lot suite Directive «
EMA/INS/MRA/387218/2011 » ou Exigence pays
Batch certification sheet according Directive «EMA/INS/MRA/387218/2011» or
countries 'specific requirement
Лист сертифікації серії згідно з Директивою «EMA/INS/MRA/387218/2011» або
спеціальними вимогами країни**

Certification statement/ Заява про сертифікацію <i>"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".</i> Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія 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 довідку країни – імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Certified by a Qualified Person/ Сертифікованою кваліфікованою особою		
Administrative acceptance/ Адміністративне приймання	Informatics acceptance/ Інформаційне прийняття	Number of unities released/ Кількість випущених одиниць
 OUSSAIFI Kafil 11 JUL 2025 Assurance Qualité	 OUSSAIFI Kafil 11 JUL 2025 Assurance Qualité	 1944 OUSSAIFI Kafil 11 JUL 2025 Assurance Qualité
Comments: NA		





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

пр.в. Свєтлицької Падії, 3, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37078774

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

07.01.2026

№ 65167/26/10

РЕКСАЛТІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19347/01/06 строк дії реєстраційного посвідчення 03.05.2027

Серія лікарського засобу № **2841419**

Кількість ввезеного лікарського засобу **486**

Виробник

Елєафарм, ФРАНЦІЯ

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(найменування та код за СДРПОУ 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 07.01.2026 № 4044/15.

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




(підпис)

Ольга СТЬОМЕНКО
(підпис та прізвище)





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

прим. 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**

24.04.2026

№ 20005/26/1011

РЕКСАЛТІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 14 таблеток у блистерах, по 2
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, відпускування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19347/01/06 строк дії реєстраційного посвідчення 03.05.2027

Серія лікарського засобу № 2841419

Кількість ввезеного лікарського засобу 162

Виробник

Елаяфарм, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, по бачили фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.04.2026 № 1114/8.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(підпис та прізвище)

