



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2020

№ 45034/20/10

ЛІКСАРІТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг, по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17741/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2024

Серія лікарського засобу № R4XL1

Кількість ввезеного лікарського засобу 26535

Виробник

Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733

(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 03.09.2020 № 2834/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

**NORMON**

Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid, España
Tel.: +34 91 806 52 40
Fax: +34 91 806 52 58

**Batch Release Certificate / Сертифікат Випущеної Серії
Certificate of GMP Compliance / Сертифікат відповідності GMP**

Name of the Product: / Найменування продукту	LIXARIT tablets, 100 mg №30 (15x2) in blisters ЛІКСАРІТ, таблетки по 100 мг №30 (15x2) у блістерах		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:	One tablet contains 100 mg of flecainide acetate / 1 таблетка містить: 100 мг флекаїніду ацетату		
Dosage Form: / Лікарська форма:	Tablets, 100 mg / Таблетки по 100 мг		
Package Size and Type: / Тип та Розмір Упаковки:	15 tablets in blister; 2 blisters in carton box/ По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пацці		
Manufacturing Date: / Дата виробництва:	09.06.2020	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	R4XL1
Expiry Date: / Термін придатності:	06.2022	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	26535
Analytical certificate code: / Код аналітичного сертифікату	CA-1-A- FLE100(PT)/04	Specification Code: / Код специфікації:	E-1-A- FLE100(PT)/04
Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/17741/01/01		
Name, Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / Найменування, Адреса та Номер Ліцензії Виробника, який випускає серію в обіг:	Laboratorios Normon, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760, Madrid, Spain No. 0330 Лабора́торіос Нормон, С.А. Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760, Мадрид, Іспанія № 0330		
Country of Origin: / Країна-виробник:	Spain / Іспанія		
Importing Country: / Країна-імпортер:	Ukraine/ Україна		

Certification Statement: / Заява про сертифікацію:

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 site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

Цим підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку / маркування і контроль якості, на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Qualified Person Signature: /
Підпис Уповноваженої Особи:

Alicia Govantes



Date of Signature: / Дата Підпису

06.07.2020

Place for wet stamp
LABORATORIOS NORMON

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.

Вх Ам н 1815 бр 29.06.2020

**NORMON**

Ronda de Valdecarriño, 6
28760 Tres Cantos, Madrid, España
Tel.: +34 91 806 52 40
Fax: +34 91 806 52 58

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / **LIXARIT tablets, 100 mg №30 (15x2) in blisters**
 Найменування продукту: **ЛІКСАРІТ, таблетки по 100 мг №30 (15x2) у блістерах**
 Batch Number Finished Product: / **R4XL1** Batch size (in packs): / **26535**
 Номер Серії Готового Продукту: **R4XL1** Розмір Серії (в упаковках):
 Expiry Date: / Термін придатності: **06.2022** Manufacturing Date: / **09.06.2020**
 Дата виробництва:

Characteristics / Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Description / Опис	Complies with macroscopic examination. White or almost white, round, biconvex, scored and marked with "F" and "100" tablets. / Повинен відповідати макроскопічному дослідженню. Таблетки білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі з лінією поділу та тисненням літерою «F» і цифрою «100».	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація HPLC / ВЕРХ	The retention time of the main peak of flecainide acetate on the chromatogram of the test solution corresponds the retention time of peak for flecainide acetate on chromatogram of the reference solution, as obtained as Assay. / На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Кількісне визначення» час утримування основного піку флекаїніду ацетату повинен співпадати з часом утримування основного піку флекаїніду ацетату на хроматограмі розчину порівняння.	Positive / Позитивний
Identification: / Ідентифікація TLC / ТШХ	The principal spot obtained with the chromatogram of test solution is similar in position and size to the principal spot obtained with the chromatogram of reference solution. / На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.	Positive / Позитивний
Average weight / Середня маса	263.0 mg \pm 5% / 263,0 мг \pm 5%	263.9mg / мг
Uniformity of mass / Однорідність маси	Of 20 tablets, not more than 2 deviate by more than \pm 5% and none deviates by more than \pm 10% from the average mass / Не більше 2-х із 20 таблеток можуть мати відхилення, що перевищує \pm 5 % і жодна із 20 таблеток не повинна мати відхилення що перевищує \pm 10 % від середньої маси	Complies / Відповідає
Dissolution / Розчинення	Not less than 70% (Q) of flecainide acetate in 45 minutes / Не менше ніж 70 % (Q) розчиненого флекаїніду ацетату через 45 хв.	86%

**NORMON**

Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid, España
Tel.: +34 91 806 52 40
Fax: +34 91 806 52 58

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / **LIXARIT, 100 mg tablets №30 (15x2) in blisters**
Найменування продукту: **ЛІКСАРІТ, таблетки по 100 мг №30 (15x2) у блістерах**

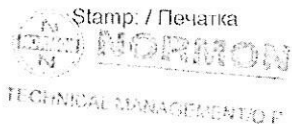
Batch Number Finished Product: / **R4XL1** Batch size (in packs): / **26535**
Номер Серії Готового Продукту: Розмір Серії (в упаковках):
Expiry Date: / Термін придатності: **06.2022** Manufacturing Date: / **09.06.2020**
Дата виробництва:

Characteristics/ Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Uniformity of dosage unit (by mass variation): / Однорідність дозованих одиниць	The acceptance value (AV) of the first 10 dosage units $\leq L1$. If the AV of the first 10 dosage $> L1$: test the next 20 units. AV of the 30 dosage units $\leq L1$, and no individual content of the dosage unit less than $(1 - L2 \times 0.01) M$ and nor more than $(1 + L2 \times 0.01) M$, where $L1=15.0$ and $L2=25.0$. / Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць $\leq L1$; якщо AV для перших 10 одиниць $> L1$: випробуванню піддають наступні 20 одиниць. AV для 30 одиниць $\leq L1$, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01) M$ та не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01) M$, де $L1 = 15,0$ та $L2 = 25,0$	Complies / Відповідає AV=4.0
Assay / Кількісне визначення	95,0%-105,0%: 95,0 – 105,0 mg of flecainide acetate of the stated amount / 95,0 %-105,0 %: 95,0-105,0 мг флекаїніду ацетату від зазначеної кількості	97.9%
Related Substances / Супровідні домішки		
Any individual impurity / Будь-яка окрема домішка	Not more than 0,2 %/ Не більше ніж 0,2 %	<QL / <Межі кількісного визначення
Total impurities / Сума домішок	Not more than 0,5 %/ Не більше ніж 0,5 %	<QL / <Межі кількісного визначення
Microbiological control*: / Мікробіологічна чистота*:		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10^3 CFU/g / Не більше ніж 10^3 КУО / г	Complies / Відповідає
Total combined yeast / mould (TYMC) / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Not more than 10^2 CFU/g / Не більше ніж 10^2 КУО / г	Complies / Відповідає
E. Coli / Escherichia coli	Absence in 1 g / Не допускається в 1 г	Complies / Відповідає

* — Test is not routine. The test conducted on the first series and 10th series every year. The indicator may not be in certificate quality. / Тест не є рутинним. Випробування проводять на першій серії та десятій серії щороку. Показник може бути відсутній в Сертифікаті якості.

Released Date: / Дата випуску: **06.07.2020**
Qualified Person /
Уповноважена особа **Alicia Govantes**

Signature: / Підпис



Qualified Person signature does not include the verification of correct translation into Ukrainian. / Уповноважена особа своїм підписом не підтверджує коректність перекладу тексту на українську мову.

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.