



**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 ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.02.2025

№ 3314/25/10

СТРЕЗАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 50 мг, по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2787/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3856

Кількість ввезеного лікарського засобу 8100

Виробник

БІОКОДЕКС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біокодекс Україна",
ідент. код: 39331618**

(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 31.01.2025 № 0241/3.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



*Результат
06.02.2025*

БІОКОДЕКС
7, авеню Гальєні, 94250
Жантіллі - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

СТРЕЗАМ® капсули

Номер серії 3856
Дата виробництва 09/2024
Дата проведення контролю 06/11-03/12/2024
Дата закінчення терміну придатності 09/2027
Розмір серії 8 100 упаковок

СТРЕЗАМ® капсули по 50 мг № 60; по 20 капсул в блістері, по 3 блістери в упаковці
Діюча речовина: Етифоксину гідрохлорид 50 мг
РПІ в Україні № UA/2787/01/01. Починаючи з 23.10.2020 термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений
Виробник: БІОКОДЕКС, Франція
Адреса виробництва: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція
Виробнича ліцензія № М 2024_182_1

МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис:	Капсули, розміром №2 з блакитною кришечкою і непрозорим корпусом білого кольору, що містять порошок білого кольору	Відповідає
Ідентифікація етифоксину гідрохлориду	Rf випробуваного зразка приблизно дорівнює Rf стандартного зразка	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40* метод масової варіації	Відповідає
Розчинення	≥ 80 % за 30хв (Q = 75 %) Відповідає Євр. Фарм. 2.9.3*	Відповідає
Супутні домішки: AB2315 Будь-яка інша домішка Загальна кількість	≤ 1% ≤ 0.2 % ≤ 1.2 %	0 % ≤ МКВ 0.3 %
Кількісне визначення етифоксину гідрохлориду	Від 45 до 55 мг на капсулу	49 мг/капсула
Контроль мікробіологічної чистоти**: - ТАМС/ аеробних бактерій: - ТУМС/ грибів та дріжджів: - E. coli	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	Відповідає Відповідає Відсутність в 1 г

* Діюче видання

** Кожні 10 серій або не рідше одного разу в рік

Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) і проведений контроль якості на вищевказаній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановлений місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та результати аналізів були переглянуті, та встановлена відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам фармацевт, відповідальний за контроль випуску/ УО

Дата:

Штамп
Dr LUZIN Nicolas
Фармацевт/ Уповноважена особа
06 грудня 2024 року
Підпис

В. С. С. С. С. С.
06.12.2024