



**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

27.12.2024

№ 67991/24/10

ПАСКЛЕДИН® 300

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули; по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13173/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № N309

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

Виробник

Лаборатуар Експансьєнс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",

ідент. код: 36691994

(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 23.12.2024 № 4085/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Відділ забезпечення якості / контролю якості - Сертифікат якості №

Продукт
ПАСКЛЕДИН® 300 (PIASCLEDINE® 300), капсули; 15 капсул у блістері, по 2
блістера в коробці з картону

(Діючі речовини: 1 капсула вміщує суміш неомілюваних олій авокадо та сої – 300 мг, що відповідає олій авокадо неомілюваних сполук 100 мг та олій сої неомілюваних сполук – 200 мг)

Код 8703792	Серія N309	Кількість 10 368 упаковок
Дата виробництва 02/09/2024	Дата проведення аналізу 09/10/2024	Дата закінчення терміну придатності 02/09/2027

Країна виробник: Франція
Реєстраційне посвідчення України № UA/13173/01/01

Випробування	Вимоги виробничого контролю якості (специфікації) при випуску	Результати
Зовнішній вигляд (Внутр.метод)	Напівпрозорі запаяні капсули з білою кришечкою з маркуванням «Р», якщо біле тіло капсули з маркуванням «300» або білою кришечкою з маркуванням «300», якщо біле тіло капсули з маркуванням «Р», що містять коричневу пасту. Відсутність підтікань і просочування.	Напівпрозорі запаяні капсули з білою кришечкою з маркуванням «Р», якщо біле тіло капсули з маркуванням «300» або білою кришечкою з маркуванням «300», якщо біле тіло капсули з маркуванням «Р», що містять коричневу пасту. Відсутність підтікань і просочування.
Ідентифікація Ідентифікація неомілюваних олій авокадо та сої методом ГХ (ГХ, Євр. Фарм. ¹ 2.2.28)	Присутність первинних компонентів кожної неомілюваної олії на хроматограмі аналізованого препарату.	Присутність первинних компонентів кожної неомілюваної олії на хроматограмі аналізованого препарату.
Ідентифікація бутилгідрокситолуолу методом ВЕРХ (ВЕРХ, Євр.Фарм. ¹ 2.2.29)	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину.
Середня маса вмісту (Внутр.стаття)	307.0 мг ± 7.5% (284.0 – 330.0 мг)	309.8 мг
Однорідність маси (Євр.Фарм. ¹ 2.9.5)	Відповідає	Відповідає
Тест на розпадання (Євр.Фарм. ¹ 2.9.1)	≤ 15 хвилин	3 хвилини
Перекисне число (Євр.Фарм. ¹ 2.5.5)	< 15.0 міліеквівалентів O ₂ /кг	5.5 міліеквівалентів O ₂ /кг
Граничний вміст бутилгідрокситолуолу методом ВЕРХ (ВЕРХ, Євр.Фарм. ¹ 2.2.29)	≤ 0.033 мг/капсула	0.031 мг/капсула
Кількісне визначення методом ГХ: - сумарний вміст (PIAS) неомілюваних	285.0 – 315.0 мг/капсула	304.7 мг/капсула

For all 1634
Exp 130225 by



