

Виробник:

СВІСС КАПС ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043
Бад-Айблінг

Сторінка 1 із 4

Дата: 25.10.2023

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
CH-8001 ЦюрихНомер сировини / Серія:
Опис:60013514 / 1489610100
Аргетт Дуо 75мг №20, тверді
капсули з модифікованим
вивільненнямДата виробництва:
Передзамовлення /
Категорія:04.2023
/AM

Номер матеріалу замовника:

P03486

Серія замовника:

Номер замовника:

103652

Термін придатності:

04.2027

Об'єкт інспекції 890000002260 від 23.10.2023

Процедура	Одиниця виміру	Показник	Нижня границя	Верхня границя
Характеристика				
Специфікація якості				
Метод				

Лабораторія контролю якості				
Опис				
Опис				
Візуально				
Тверді желатинові капсули, розміру 2, з білим відбитком «D75M» на кришечці та корпусі				
-	-	відповідає	-	-
Колір кришки капсули				
Колір кришки капсули				
світло-блакитна непрозора				
-	-	відповідає	-	-
Колір корпусу капсули				
Колір корпусу капсули				
безбарвний прозорий				
-	-	відповідає	-	-
Опис вмісту капсули				
Опис вмісту капсули				
гранули від білого до кремового кольору				
-	-	відповідає	-	-
Середня маса вмісту капсули	мг/ТЖК	213,3	188,1	229,9
Середня маса вмісту капсули				
мг/ТЖК = міліграм / тверду желатинову капсулу				
Однорідність дозованих одиниць		4,6	-	15,0
Однорідність дозованих одиниць				
Відповідає Євр. ф. 2.9.40				
Розпадання	хв	2		
Розпадання				
Відповідає Євр. ф. 2.9.1				
Не більше 30 хв				



Дата: 25.10.2023

Номер сировини / Серія:	60013514 / 1489610100
Опис:	Аргетт Дуо 75мг №20, тверді капсули з модифікованим вивільненням
Дата виробництва:	04.2023
Передзамовлення /	/АМ
Категорія:	
Номер матеріалу замовника:	P03486
Серія замовника:	
Номер замовника:	103652
Термін придатності:	04.2027

Процедура Характеристика Специфікація якості Метод	Одиниця виміру	Показник	Нижня границя	Верхня границя
Ідентифікація ТШХ Ідентифікація ТШХ Диклофенак натрію TLC-007 Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину І відповідає основній плямі на хроматограмі стандартного розчину І	-	відповідає	-	-
Ідентифікація УФ Ідентифікація УФ Диклофенак натрію UV-088 Макс 282 ± 5 нм	нм	282	277	287
Титану діоксид, Е 171 Титану діоксид, Е 171 Ідентифікація ALLG-004 Барвники в оболонці капсули Тест проводиться на пустих твердих желатинових капсулах появляється жовто-оранжеве забарвлення	-	відповідає	-	-
Індигокармін, Е 132 Індигокармін, Е 132 Ідентифікація TLC-119 Барвники в оболонці капсули Тест проводиться на пустих твердих желатинових капсулах Хроматограма випробовуваного розчину повинна відповідати хроматограмі стандартного розчину	-	відповідає	-	-



Виробник:

СВІСС КАПС ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043
Бад-Айблінг

Сторінка 3 із 4

Дата: 25.10.2023

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
CH-8001 Цюрих

Номер сировини / Серія: 60013514 / 1489610100
 Опис: Аргетт Дуо 75мг №20, тверді капсули з модифікованим вивільненням
 Дата виробництва: 04.2023
 Передзамовлення / /AM
 Категорія:
 Номер матеріалу замовника: P03486
 Серія замовника:
 Номер замовника: 103652
 Термін придатності: 04.2027

Процедура Характеристика Специфікація якості Метод	Одиниця виміру	Показник	Нижня границя	Верхня границя
Кількісне визначення Диклофенак натрію Кількісне визначення Диклофенак натрію UV-033 мг/ТЖК = міліграм / тверду желатинову капсулу	мг/ТЖК	75,23	71,25	78,75
Розчинення 2 години Розчинення 2 години Розчинення Диклофенак натрію (FRS-030) 0% - 10%	%	2	0	10
Розчинення 3 години Розчинення 3 години Розчинення Диклофенак натрію (FRS-030) 50% - 70%	%	56	50	70
Розчинення 8 годин розчинення 8 годин Розчинення Диклофенак натрію (FRS-030) Не менше 80%	%	91	80	-
Чистота Ідентифіковані поодинокі піки Чистота Ідентифіковані поодинокі піки LC-008 Не більше 0,2%	%	0,0	-	0,2
Чистота Не ідентифіковані поодинокі піки Чистота Не ідентифіковані поодинокі піки LC-008 Не більше 0,2%	%	0,0	-	0,2
Загальна кількість домішок Загальна кількість домішок LC-008 Не більше 1,0%	%	0,0		



Сертифікат аналізу

Бланк компанії

Виробник:

SVISS KAPIS GmbH, Grassingerstrasse 9, DE - 83043
Бад-Айблінг

Сторінка 4 із 4

Дата: 25.10.2023

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
CH-8001 Цюрих

Номер сировини / Серія: 60013514 / 1489610100
Опис: Аргетт Дуо 75мг №20, тверді
капсули з модифікованим
вивільненням
Дата виробництва: 04.2023
Передзамовлення / /AM
Категорія:
Номер матеріалу замовника: P03486
Серія замовника:
Номер замовника: 103652
Термін придатності: 04.2027

Процедура	Одиниця	Показник	Нижня	Верхня
Характеристика	виміру		границя	границя
Специфікація якості				
Метод				

Дата, Ім'я, Керівник відділу контролю якості / Уповноважена особа

26 жовтня 2023 /підписано/ Markus Bürgle Керівник відділу контролю якості



Сертифікат відповідності

Бланк компанії

Виробник:

СВІСС КАПС Гмбх, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043

Сторінка 1 з 1

Дата: 25.10.2023

Бад-Айблінг

Мат. /Серія:

60013514 / 1489610100

Дата пакування:

04.2023

Опис:

Аргетт Дуо 75мг №20, тверді
капсули з модифікованим
вивільненням

Дата строку придатності:

04.2027

Номер Реєстраційного
посвідчення:

UA/12811/01/01

Країна-імпортер (bulk)

Пакування/Тип:

повністю запакований

Лікарська форма:

тверді капсули з
модифікованим
вивільненням
(ТКМВ)

Кількість:

15,824

Замовник-Мат./Серія:

P03486 /

Замовник-Опис:

Мат. /Серія (bulk):

60012194 / 5000138330

Дата виробництва (bulk):

04.2023

Опис (bulk):

ТЖК Дикло Спешл 75 ТЕС/2

Розмір серії (bulk):

342.010.00 од.

Виробничі дільниці:

[Y] Теммлер Ірландія Лімітед, Кіллогрлін, Графство Керрі, Ірландія; M1042/00001

Пакувальні дільниці/Сертифікація серії:

[Y] Свісс Капс Гмбх, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043 Бад-Айблінг; DE_BY_04_MIA_2023_0038

Згідно ЕМЕА/MRA23/01 і Доповнення 16 до Настанови з GMP ми гарантуємо:

Даним я підтверджую, що вищевказана інформація точна і коректна. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищевказаних виробничих ділянках в повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики та специфікації Торгової ліцензії країни-імпортера. Дана серія була вироблена відповідно до актуальних і затверджених виробничими інструкціями, інструкціями з пакування і інструкціями по проходженню контролю. Звіти про серію, включаючи звіти про виробництво, пакування та контролі, були проаналізовані та визнані такими, які відповідають вимогам Належної виробничої практики. Результати контролю, виробленого в процесі виробництва, відповідають актуальним і затвердженим робочим інструкціям. Результати тестового контролю відповідають специфікаціям випуску серії. Виробничий протокол і протокол тестування були підписані належним чином.

Серія відповідає затвердженим специфікаціям і була випущена Уповноваженою особою для:

[] продаж відповідно до Доповнення 16 до Європейського Керівництва по GMP, § AMWHV і Статті 51 Керівництва 2001/83 / ЄС згідно підтвердженню в країні імпортування

[Y] відправки клієнтам

[] випуск серії при відвантаженні не замінює процедуру випуску серії згідно з європейським законодавством

[Y] випуск серії при відвантаженні не замінює процедуру випуску серії згідно локальних законодавств країн, що не входять до складу ЄС.

Відхилення:

в процесі виробництва, тестування та пакування:

[Y] не відбулося ніяких в процесі орієнтованих / значущих для випуску серії змін / результатів перевірок, що не відповідають вимогам специфікації

[] виявлено відхилення / результати перевірок, які не відповідають вимогам специфікації, які могли б вплинути на якість кінцевого продукту. Звіт про відхилення було проаналізовано і підтверджено Уповноваженою особою (дивіться Додаток)

[] додавалася важлива інформація щодо якості.

Додаткові коментарі:

Перегляд сертифікату аналізу / сертифікату відповідності від 28.09.2023 у зв'язку з формальними правками

Дата, Ім'я, Підпис Уповноваженої особи

27 жовтня 2023 /підписано/ Stephanie Maidl



Certificate of Analysis



Manufacturer:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, DE-83043 Bad Aibling

Page 1 of 4

Date: 25.10.2023

Delta Medical Promotions AG
Oetenbachgasse 26
CH-8001 ZÜRICH

Mat.No./Batch: 60013514 / 1489610100
Description: **Argett Duo 75mg № 20, hard mod
rel caps**
Manufacturing date: 04.2023
PR-Order/Cat.: / AM
Cust.Mat.-No.: P03486
Cust.Batch: 103652
Cust.No: 103652
Expiry date: 04.2027

Inspection Lot 890000002260 from 23.10.2023

Procedure	Unit	Value	Lower Limit	Upper Limit
Characteristic				
qual. Specification				
Method				
QC-Lab				
Appearance	-	complies	-	-
Appearance				
visually				
hard gelatine capsule, capsule size 2, white				
Print: "D75M" on capsule cap and capsule body				
Colour Capsule Cap	-	complies	-	-
Colour Capsule Cap				
light blue opaque				
Colour Capsule Body	-	complies	-	-
Colour Capsule Body				
colourless transparent				
Appearance of Capsule Content	-	complies	-	-
Appearance of Capsule Content				
white to cream coloured pellets				
Average Fill Weight	mg/HGC	213.3	188.1	229.9
Average Fill Weight				
mg/HGC = milligram / hard gelatine capsule				
Uniformity of Dosage Units		4.6	-	15.0
Uniformity of Dosage Units				
Complies with Eu.Ph 2.9.40				
Disintegration	min	2	-	30
Disintegration				
Complies Ph. Eur. 2.9.1.				
Not more than 30 min				
Identity TLC	-	complies	-	-
Identity TLC				
Diclofenac Sodium TLC-007				
The main spot on the chromatogram of the test solution I corresponds to the main spot on the chromatogram of the standard solution I.				
Identity UV	nm	282	277	287
Identity UV				
Diclofenac Sodium UV-088				
Max. 282 ± 5 nm				
Titanium Dioxide E171	-	complies	-	-



Certificate of Analysis



Manufacturer:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, DE-83043 Bad Aibling

Page 2 of 4

Date: 25.10.2023

Mat.No./Batch: 60013514 / 1489610100
 Description: **Argett Duo 75mg № 20, hard mod
 rel caps**
 Manufacturing date: 04.2023
 PR-Order/Cat.: / AM
 Cust.Mat.-No.: P03486
 Cust.Batch:
 Cust.No: 103652
 Expiry date: 04.2027

Procedure	Unit	Value	Lower Limit	Upper Limit
Characteristic qual. Specification Method				
Titanium Dioxide E171 Identity ALLG-004 Colourants in capsule shell Tested on empty hard gelatin capsules a yellow-orange colour appears	-	complies	-	-
Indigocarmine E132 Indigocarmine E132 Identity TLC-119 Colourants in capsule shell Tested on empty hard gelatin capsules The chromatogram of the test solution should correspond to the chromatogram of the standard solution.				
Assay Diclofenac Sodium Assay Diclofenac Sodium UV-033 mg/HGC = milligram/ hard gelatin capsule	mg/HGC	75.23	71.25	78.75
Dissolution 2 hr Dissolution 2 hr Dissolution Diclofenac Sodium (FRS-030) 0% - 10%	%	2	0	10
Dissolution 3hr Dissolution 3hr Dissolution Diclofenac Sodium (FRS-030) 50% - 70%	%	56	50	70
Dissolution 8 hr Dissolution 8 hr Dissolution Diclofenac Sodium (FRS-030) Not less than 80%	%	91	80	-
Purity Identified Single Peak Purity Identified Single Peak LC-008 Not more than 0.2%	%	0.0	-	0.2
Purity Un-Identified Single Peak Purity Un-Identified Single Peak LC-008 Not more than 0.2%	%	0.0	-	0.2
Total Impurity	%	0.0	-	-



Certificate of Analysis



Manufacturer:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, DE-83043 Bad Aibling

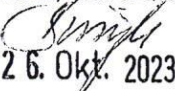
Page 3 of 4

Date: 25.10.2023

Mat.No./Batch: 60013514 / 1489610100
Description: Argett Duo 75mg № 20, hard mod
rel caps
Manufacturing date: 04.2023
PR-Order/Cat.: / AM
Cust.Mat.-No.: P03486
Cust.Batch:
Cust.No: 103652
Expiry date: 04.2027

Procedure	Unit	Value	Lower Limit	Upper Limit
Characteristic				
qual. Specification				
Method				
Total Impurity				
LC-008				
Not more than 1,0%				

Date, Name, Head of Quality Control / Qualified Person


26. Okt. 2023
Markus Bürgle



Certificate of Conformity



Manufacturer:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, DE-83043 Bad Aibling

Page 4 of 4

Date: 25.10.2023

Mat./Batch: 60013514 / 1489610100
Description: **Argett Duo 75mg № 20, hard mod rel caps**
Certification No: UA/12811/01/01
Packing/Type: completely packed
Quantity: 15,824

Manufacturing date: 04.2023
Expiry date: 04.2027
Import-Country(Bulk): ---
Dosage form: HMRC

CS-Mat./Batch: P03486 /
CS-Description:

Mat./Batch(Bulk): 60012194 / 5000138330
Description(Bulk): HGC Diclo Special 75 TEC/2

Manufact.date(Bulk): 04.2023
Batchsize(Bulk): 342,010.00 ST

Manufacturing sites:

☒ Temmler Ireland Limited, Killorglin, County. Kerry. Ireland; M1042/00001

Packing sites:

☒ Swiss Caps GmbH, Grassinger Strasse 9, D-83043 Bad Aibling; DE_BY_04_MIA_2023_0038

According EMEA/MRA23/01 and Annex 16, GMP-guidelines we insure:

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements and with the specification in the Marketing Authorization of the importing country. This batch has been produced in accordance with the valid and approved production instructions, packaging instructions and test instructions. The batch records including manufacturing, packaging and quality control were reviewed and found to be in compliance with GMP. The results of inprocess controls comply with the valid and approved work instructions. The test results are in accordance with the release specifications. The production protocol and the test protocol were duly signed.

The batch corresponds with the agreed specification and has been released by a qualified person for:

- ☒ trade according to appendix 16 of the EU-GMP-guidelines, § 16 AMWHV and article 51 of the guideline 2001/83/EC in accordance with the approval of the country of importation
- ☒ the despatch to the client
- ☒ the despatch release does not replace the QP-release in accordance with the EU law
- ☒ the despatch release does not replace the release in accordance with the national law from non-EU nations

Deviations:

In the production, testing and packaging there was:

- ☒ no release relevant deviations / OOS results
- ☒ deviations / OOS results, which could have influence on the quality of the product. The deviation report was valued and approved by a qualified person (see Annex)
- ☐ in addition relevant informations with regard to the quality are added

Additional Comments/Remarks:

revision of CoA/CoC from 28.09.2023 due to formal corrections

Date, Name, Signature Qualified Person

Stephanie Maidl
27. Okt. 2023
S. Maidl





**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**

18.03.2025

№ 12142/25/10

АРГЕТТ ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули з модифікованим вивільненням тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 2
блістери у картонній коробці,**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12811/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1489610100**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7920

Виробник

Свісс Капс ГмбХ, Німеччина

(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 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 **13.03.2025 № 0758/1.**

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)



Сертифікат відповідності

Бланк компанії

Виробник:

СВІСС КАПС ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043

Сторінка 5 з 5

Дата: 26.10.2023

Бад-Айблінг

Мат./Серія

60013514 / 1489610104

Дата пакування: 07.2023

Опис:

Аргетт Дуо 75мг №20, тверді
капсули з модифікованим
вивільненням

Дата строку придатності: 07.2027

Номер Реєстраційного
посвідчення:

UA/12811/01/01

Країна-імпортер (bulk)

Пакування/Тип:

повністю запакований

Лікарська форма:

тверді капсули з
модифікованим
вивільненням
(ТКМВ)

Кількість:

41,520

Замовник-Мат./Серія:

P03486 /

Замовник-Опис:

Мат./Серія (bulk):

60012194 / 5000140042

Дата виробництва (bulk): 07.2023

Опис (bulk):

ТЖК Дикло Спешл 75 ТЕС/2

Розмір серії (bulk): 858.000.00 од.

Виробничі дільниці:

☒ Темплер Ірландія Лімітед, Кіллогглі, Графство Керрі, Ірландія; M1042/00001

Пакувальні дільниці/Сертифікація серії:

☒ Свісс Капс ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043 Бад-Айблінг; DE_BY_04_MIA_2023_0038

Згідно ЕМЕА/MRA23/01 і Доповнення 16 до Настанови з GMP ми гарантуємо:

Даним я підтверджую, що вищевказана інформація точна і коректна. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищевказаних виробничих ділянках в повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики та специфікації Торгової ліцензії країни-імпортера. Дана серія була вироблена відповідно до актуальних і затверджених виробничими інструкціями, інструкціями з пакування і інструкціями по проходженню контролю. Звіти про серію, включаючи звіти про виробництво, пакування та контроль, були проаналізовані та визнані такими, які відповідають вимогам Належної виробничої практики. Результати контролю, виробленого в процесі виробництва, відповідають актуальним і затвердженим робочим інструкціям. Результати тестового контролю відповідають специфікаціям випуску серії. Виробничий протокол і протокол тестування були підписані належним чином.

Серія відповідає затвердженим специфікаціям і була випущена Уповноваженою особою для:

☐ продаж відповідно до Доповнення 16 до Європейського Керівництва по GMP, § AMWHV і Статті 51 Керівництва 2001/83 / ЄС згідно підтвердженню в країні імпортування

☒ відправки клієнтам

☐ випуск серії при відвантаженні не замінює процедуру випуску серії згідно з європейським законодавством

☒ випуск серії при відвантаженні не замінює процедуру випуску серії згідно локальних законодавств країн, що не входять до складу ЄС.

Відхилення:

в процесі виробництва, тестування та пакування:

☒ не відбулося ніяких в процесі орієнтованих / значущих для випуску серії змін / результатів перевірок, що не відповідають вимогам специфікації

☐ виявлено відхилення / результати перевірок, які не відповідають вимогам специфікації, які могли б вплинути на якість кінцевого продукту. Звіт про відхилення було проаналізовано і підтверджено Уповноваженою особою (Дивіться Додаток)

☐ додавалася важлива інформація щодо якості.

Додаткові коментарі:

Дата, ім'я, Підпис Уповноваженої особи
31 жовтня 2023 /підписано/ Mathias Keil



Сертифікат аналізу

Бланк компанії

Виробник:

СВІСС КАПС ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043
Бад-Айблінг

Сторінка 1 із 5

Дата: 26.10.2023

Дельта Медікал Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
CH-8001 ЦюрихНомер сировини / Серія:
Опис:60013514 / 1489610104
Аргетт Дуо 75мг №20, тверді
капсули з модифікованим
вивільненнямДата виробництва:
Передзамовлення /
Категорія:07.2023
/AM

Номер матеріалу замовника: P03486

Серія замовника:

Номер замовника:

103652

Термін придатності:

07.2027

Об'єкт інспекції 890000002262 від 26.10.2023

Процедура

Характеристика

Специфікація якості

Метод

Одиниця
виміру

Показник

Нижня
границяВерхня
границя

Лабораторія контролю якості				
Опис				
Опис				
Візуально				
Тверді желатинові капсули, розміру 2, з білим відбитком «D75M» на кришечці та корпусі				
Колір кришки капсули				
Колір кришки капсули				
світло-блакитна непрозора				
Колір корпусу капсули				
Колір корпусу капсули				
безбарвний прозорий				
Опис вмісту капсули				
Опис вмісту капсули				
гранули від білого до кремового кольору				
Середня маса вмісту капсули				
Середня маса вмісту капсули				
мг/ТЖК = міліграм / тверду желатинову капсулу				
Однорідність дозованих одиниць				
Однорідність дозованих одиниць				
Відповідає Евр. ф. 2.9.40				
Розпадання				
Розпадання				
Відповідає Евр. ф. 2.9.1				
Не більше 30 хв				



Вх. акт 0098
15.04.24

Сертифікат аналізу

Бланк компанії

Виробник:

СВІСС КАПС ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043
Бад-Айблінг

Сторінка 2 із 5

Дата: 26.10.2023

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
CH-8001 ЦюрихНомер сировини / Серія:
Опис:60013514 / 1489610104
Аргетт Дуо 75мг №20, тверді
капсули з модифікованим
вивільненнямДата виробництва:
Передзамовлення /
Категорія:07.2023
/AM

Номер матеріалу замовника: P03486

Серія замовника:

Номер замовника:

103652

Термін придатності:

07.2027

Об'єкт інспекції 890000002262 від 26.10.2023

Процедура	Одиниця виміру	Показник	Нижня границя	Верхня границя
Характеристика				
Специфікація якості				
Метод				
Ідентифікація ТШХ				
Ідентифікація ТШХ				
Диклофенак натрію TLC-007		відповідає	-	-
Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину I відповідає основній плямі на хроматограмі стандартного розчину I				
Ідентифікація УФ				
Ідентифікація УФ				
Диклофенак натрію UV-088	нм	281	277	287
Макс 282 ± 5 нм				
Титану діоксид, E 171				
Титану діоксид, E 171				
Ідентифікація				
ALLG-004				
Барвники в оболонці капсули		відповідає	-	-
Тест проводиться на пустих твердих желатинових капсулах				
появляється жовто-оранжеве забарвлення				
Індигокармін, E 132				
Індигокармін, E 132				
Ідентифікація				
TLC-119		відповідає	-	-
Барвники в оболонці капсули				
Тест проводиться на пустих твердих желатинових капсулах				
Хроматограма випробовуваного розчину повинна відповідати хроматограмі стандартного розчину				



Сертифікат аналізу

Бланк компанії

Виробник:

СВІСС КАПС ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043
Бад-Айблінг

Сторінка 3 із 5

Дата: 26.10.2023

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
CH-8001 ЦюрихНомер сировини / Серія:
Опис:60013514 / 1489610104
Аргетт Дуо 75мг №20, тверді
капсули з модифікованим
вивільненнямДата виробництва:
Передзамовлення /
Категорія:07.2023
/AM

Номер матеріалу замовника: P03486

Серія замовника:

Номер замовника:

103652

Термін придатності:

07.2027

Об'єкт інспекції 890000002262 від 26.10.2023

Процедура Характеристика Специфікація якості Метод	Одиниця виміру	Показник	Нижня границя	Верхня границя
Кількісне визначення Диклофенак натрію Кількісне визначення Диклофенак натрію UV-033 мг/ТЖК = міліграм / тверду желатинову капсулу	мг/ТЖК	76,33	71,25	78,75
Розчинення 2 години Розчинення 2 години Розчинення Диклофенак натрію (FRS-030) 0% - 10%	%	2	0	10
Розчинення 3 години Розчинення 3 години Розчинення Диклофенак натрію (FRS-030) 50% - 70%	%	57	50	70
Розчинення 8 годин розчинення 8 годин Розчинення Диклофенак натрію (FRS-030) Не менше 80%	%	90	80	-
Чистота Ідентифіковані поодинокі піки Чистота Ідентифіковані поодинокі піки LC-008 Не більше 0,2%	%	0,0	-	0,2
Чистота Не ідентифіковані поодинокі піки Чистота Не ідентифіковані поодинокі піки LC-008 Не більше 0,2%	%	0,0	-	0,2
Загальна кількість домішок Загальна кількість домішок LC-008 Не більше 1,0%	%			1,0



Сертифікат аналізу

Бланк компанії

Виробник:

SWISS KAPL GmBH, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043
Бад-Айблінг

Сторінка 4 із 5

Дата: 26.10.2023

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
CH-8001 ЦюрихНомер сировини / Серія: 60013514 / 1489610104
Опис: Аргетт Дуо 75мг №20, тверді
капсули з модифікованим
вивільненнямДата виробництва: 07.2023
Передзамовлення / /AMКатегорія:
Номер матеріалу замовника: P03486

Серія замовника:

Номер замовника: 103652

Термін придатності: 07.2027

Об'єкт інспекції 890000002262 від 26.10.2023

Процедура	Одиниця виміру	Показник	Нижня границя	Верхня границя
Характеристика				
Специфікація якості				
Метод				

Дата, Ім'я, Керівник відділу контролю якості / Уповноважена особа

31 жовтня 2023 / підписано/ Markus Bürgle Керівник відділу контролю якості



Сертифікат відповідності

Бланк компанії

Виробник:

СВІСС КАПС ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043

Сторінка 5 з 5

Дата: 26.10.2023

Бад-Айблінг

Мат. /Серія:

60013514 / 1489610104

Опис:

Артетт Duo 75mg №20, тверді
капсули з модифікованим
вивільненням

Дата пакування:

07.2023

Дата строку придатності:

07.2027

Номер Реєстраційного
посвідчення:

UA/12811/01/01

Країна-імпортер (bulk)

Пакування/Тип:

повністю запакований

Лікарська форма:

тверді капсули з
модифікованим
вивільненням
(ТКМВ)

Кількість:

41,520

Замовник-Мат./Серія:

P03486 /

Замовник-Опис:

Мат. /Серія (bulk):

60012194 / 5000140042

Опис (bulk):

ТЖК Дикло Спешл 75 ТЕС/2

Дата виробництва (bulk):

07.2023

Розмір серії (bulk):

858.000.00 од.

Виробничі дільниці:

[Y] Темплер Ірландія Лімітед, Кіллорглін, Графство Керрі, Ірландія; M1042/00001

Пакувальні дільниці/Сертифікація серії:

[Y] Свісс Капс ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043 Бад-Айблінг; DE_BY_04_MIA_2023_0038

Згідно EMEA/MRA23/01 і Доповнення 16 до Настанови з GMP ми гарантуємо:

Даним я підтверджую, що вищевказана інформація точна і коректна. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищевказаних виробничих ділянках в повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики та специфікації Торгової ліцензії країни-імпортера. Дана серія була вироблена відповідно до актуальних і затвердженими виробничими інструкціями, інструкціями з пакування і інструкціями по проходженню контролю. Звіти про серію, включаючи звіти про виробництво, пакування та контролі, були проаналізовані та визнані такими, які відповідають вимогам Належної виробничої практики. Результати контролю, виробленого в процесі виробництва, відповідають актуальним і затвердженим робочим інструкціям. Результати тестового контролю відповідають специфікаціям випуску серії. Виробничий протокол і протокол тестування були підписані належним чином.

Серія відповідає затвердженим специфікаціям і була випущена Уповноваженою особою для:

[] продаж відповідно до Доповнення 16 до Європейського Керівництва по GMP, § AMWHV і Статті 51 Керівництва 2001/83 / ЄС згідно підтвердженню в країні імпортування

[Y] відправки клієнтам

[] випуск серії при відвантаженні не замінює процедуру випуску серії згідно з європейським законодавством

[Y] випуск серії при відвантаженні не замінює процедуру випуску серії згідно локальних законодавств країн, що не входять до складу ЄС.

Відхилення:

в процесі виробництва, тестування та пакування:

[Y] не відбулося ніяких в процесі орієнтованих / значущих для випуску серії змін / результатів перевірок, що не відповідають вимогам специфікації

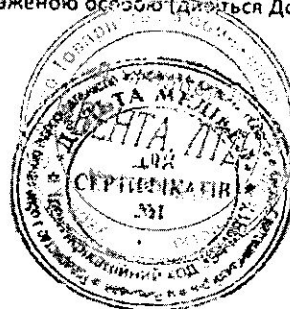
[] виявлено відхилення / результати перевірок, які не відповідають вимогам специфікації, які могли б вплинути на якість кінцевого продукту. Звіт про відхилення було проаналізовано і підтверджено Уповноваженою особою (дивіться Додаток)

[] додавалася важлива інформація щодо якості.

Додаткові коментарі:

Дата, ім'я, Підпис Уповноваженої особи

31 жовтня 2023 /підписано/ Mathias Keil





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.02.2024

№ 3553/24/10

АРГЕТТ ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули з модифікованим вивільненням тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 2
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12811/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1489610104

Кількість ввезеного лікарського засобу 15120

Виробник

Свісс Капс ГмбХ, Німеччина

(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 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 05.02.2024 № 0257/1.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина Шаламай

(підпис та прізвище)



Виробник:

СВІСС КАПС ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043
Бад-Айблінг

Сторінка 1 із 4

Дата: 26.10.2023

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
CH-8001 Цюрих

Номер сировини / Серія: 60013514 / 1489610102
 Опис: Аргетт Дуо 75мг №20, тверді капсули з модифікованим вивільненням
 Дата виробництва: 04.2023
 Передзамовлення / Категорія: /AM
 Номер матеріалу замовника: P03486
 Серія замовника:
 Номер замовника: 103652
 Термін придатності: 04.2027

Об'єкт інспекції 890000002261 від 26.10.2023

Процедура Характеристика Специфікація якості Метод	Одиниця виміру	Показник	Нижня границя	Верхня границя
Лабораторія контролю якості				
Опис				
Опис				
Візуально				
Тверді желатинові капсули, розміру 2, з білим відбитком «D75M» на кришечці та корпусі	-	відповідає	-	-
Колір кришки капсули				
Колір кришки капсули				
світло-блакитна непрозора	-	відповідає	-	-
Колір корпусу капсули				
Колір корпусу капсули				
безбарвний прозорий	-	відповідає	-	-
Опис вмісту капсули				
Опис вмісту капсули				
гранули від білого до кремового кольору	-	відповідає	-	-
Середня маса вмісту капсули	мг/ТЖК	216,5	188,1	229,9
Середня маса вмісту капсули				
мг/ТЖК = міліграм / тверду желатинову капсулу				
Однорідність дозованих одиниць				
Однорідність дозованих одиниць		4,0		
Відповідає Євр. ф. 2.9.40				
Розпадання				
Розпадання				
Відповідає Євр. ф. 2.9.1	хв	3		
Не більше 30 хв				



Виробник:

СВІСС КАПС ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043
Бад-Айблінг

Сторінка 2 із 4

Дата: 26.10.2023

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
CH-8001 Цюрих

Номер сировини / Серія:

60013514 / 1489610102

Опис:

Аргетт Дуо 75мг №20, тверді
капсули з модифікованим
вивільненням

Дата виробництва:

04.2023

Передзамовлення /

/AM

Категорія:

Номер матеріалу замовника:

P03486

Серія замовника:

Номер замовника:

103652

Термін придатності:

04.2027

Процедура	Одиниця виміру	Показник	Нижня границя	Верхня границя
Характеристика				
Специфікація якості				
Метод				
Ідентифікація ТШХ Ідентифікація ТШХ Диклофенак натрію TLC-007 Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину I відповідає основній плямі на хроматограмі стандартного розчину I	-	відповідає	-	-
Ідентифікація УФ Ідентифікація УФ Диклофенак натрію UV-088 Макс 282 ± 5 нм	нм	282	277	287
Титану діоксид, E 171 Титану діоксид, E 171 Ідентифікація ALLG-004 Барвники в оболонці капсули Тест проводиться на пустих твердих желатинових капсулах появляється жовто-оранжеве забарвлення	-	відповідає	-	-
Індигокармін, E 132 Індигокармін, E 132 Ідентифікація TLC-119 Барвники в оболонці капсули Тест проводиться на пустих твердих желатинових капсулах Хроматограма випробовуваного розчину повинна відповідати хроматограмі стандартного розчину	-	відповідає		-



Сертифікат аналізу

Бланк компанії

Виробник:

СВІСС КАПС ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043
Бад-Айблінг

Сторінка 3 із 4

Дата: 26.10.2023

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
CH-8001 Цюрих

Номер сировини / Серія: 60013514 / 1489610102
 Опис: Аргетт Дуо 75мг №20, тверді капсули з модифікованим вивільненням
 Дата виробництва: 04.2023
 Передзамовлення / Категорія: /AM
 Номер матеріалу замовника: P03486
 Серія замовника:
 Номер замовника: 103652
 Термін придатності: 04.2027

Процедура Характеристика Специфікація якості Метод	Одиниця виміру	Показник	Нижня границя	Верхня границя
Кількісне визначення Диклофенак натрію Кількісне визначення Диклофенак натрію UV-033 мг/ТЖК = міліграм / тверду желатинову капсулу	мг/ТЖК	76,52	71,25	78,75
Розчинення 2 години Розчинення 2 години Розчинення Диклофенак натрію (FRS-030) 0% - 10%	%	2	0	10
Розчинення 3 години Розчинення 3 години Розчинення Диклофенак натрію (FRS-030) 50% - 70%	%	56	50	70
Розчинення 8 годин розчинення 8 годин Розчинення Диклофенак натрію (FRS-030) Не менше 80%	%	89	80	-
Чистота Ідентифіковані поодинокі піки Чистота Ідентифіковані поодинокі піки LC-008 Не більше 0,2%	%	0,0	-	0,2
Чистота Не ідентифіковані поодинокі піки Чистота Не ідентифіковані поодинокі піки LC-008 Не більше 0,2%	%	0,0		0,2
Загальна кількість домішок Загальна кількість домішок LC-008 Не більше 1,0%	%	0,0		



Виробник:

СВІСС КАПС ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043
Бад-Айблінг

Сторінка 4 із 4

Дата: 26.10.2023

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
CH-8001 ЦюрихНомер сировини / Серія:
Опис:60013514 / 1489610102
Аргетт Дуо 75мг №20, тверді
капсули з модифікованим
вивільненнямДата виробництва:
Передзамовлення /
Категорія:04.2023
/AM

Номер матеріалу замовника: P03486

Серія замовника:

Номер замовника:

103652

Термін придатності:

04.2027

Процедура Характеристика Специфікація якості Метод	Одиниця виміру	Показник	Нижня границя	Верхня границя
ТАМС (аеробні мікроорганізми) Мікробіологічна чистота* ТАМС Євр. ф. 2.6.12 ТАМС (=Загальне число аеробних мікроорганізмів) не більше ніж 10^3 КУО/г * на момент випуску – не проводиться при рутинному контролі серії, тестується не рідше одного разу на рік	КУО/г	< 100	-	2000
ТУМС (дріжджі / гриби) Мікробіологічна чистота* ТУМС Євр. ф. 2.6.12 ТУМС (=Загальне число дріжджів / грибів) не більше ніж 10^2 КУО/г * на момент випуску – не проводиться при рутинному контролі серії, тестується не рідше одного разу на рік	КУО/г	< 100	-	200
Мікробіологічна чистота Мікробіологічна чистота* E. coli Євр. ф. 2.6.13 Специфічні мікроорганізми Escherichia coli Відсутні в 1 г * на момент випуску – не проводиться при рутинному контролі серії, тестується не рідше одного разу на рік	-	відповідає	-	-



Дата, Ім'я, Керівник відділу контролю якості / Уповноважена особа
27 жовтня / підписано/ Jaroslav Cimbalnik Керівник відділу контролю якості

Сертифікат відповідності**Бланк компанії**

Виробник:

СВІСС КАПС Гмбх, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043

Сторінка 1 з 1

Дата: 26.10.2023

Бад-Айблінг

Мат. /Серія:

60013514 / 1489610102

Дата пакування:

04.2023

Опис:

Аргетт Дуо 75мг №20, тверді
капсули з модифікованим
вивільненням

Дата строку придатності:

04.2027

Номер Реєстраційного
посвідчення:

UA/12811/01/01

Країна-імпортер (bulk)

Пакування/Тип:

повністю запакований

Лікарська форма:

тверді капсули з
модифікованим
вивільненням
(ТКМВ)

Кількість:

19,440

Замовник-Мат./Серія:
Замовник-Опис:

P03486 /

Мат. /Серія (bulk):

60012194 / 5000138331

Дата виробництва (bulk):

04.2023

Опис (bulk):

ТЖК Дикло Спешл 75 ТЕС/2

Розмір серії (bulk):

410.120.00 од.

Виробничі дільниці:

[Y] Теммлер Ірландія Лімітед, Кіллогрлін, Графство Керрі, Ірландія; M1042/00001

Пакувальні дільниці/Сертифікація серії:

[Y] Свісс Капс Гмбх, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043 Бад-Айблінг; DE_BY_04_MIA_2023_0038

Згідно ЕМЕА/MRA23/01 і Доповнення 16 до Настанови з GMP ми гарантуємо:

Даним я підтверджую, що вищевказана інформація точна і коректна. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищевказаних виробничих ділянках в повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики та специфікації Торгової ліцензії країни-імпортера. Дана серія була вироблена відповідно до актуальних і затверджених виробничими інструкціями, інструкціями з пакування і інструкціями по проходженню контролю. Звіти про серію, включаючи звіти про виробництво, пакування та контролю, були проаналізовані та визнані такими, які відповідають вимогам Належної виробничої практики. Результати контролю, виробленого в процесі виробництва, відповідають актуальним і затвердженим робочим інструкціям. Результати тестового контролю відповідають специфікаціям випуску серії. Виробничий протокол і протокол тестування були підписані належним чином.

Серія відповідає затвердженим специфікаціям і була випущена Уповноваженою особою для:

[] продаж відповідно до Доповнення 16 до Європейського Керівництва по GMP, § AMWHV і Статті 51 Керівництва 2001/83 / ЕС згідно підтвердженню в країні імпортування

[Y] відправки клієнтам

[] випуск серії при відвантаженні не замінює процедуру випуску серії згідно з європейським законодавством

[Y] випуск серії при відвантаженні не замінює процедуру випуску серії згідно локальних законодавств країн, що не входять до складу ЕС.

Відхилення:

в процесі виробництва, тестування та пакування:

[Y] не відбулося ніяких в процесі орієнтованих / значущих для випуску серії змін / результатів перевірок, що не відповідають вимогам специфікації

[] виявлено відхилення / результати перевірок, які не відповідають вимогам специфікації, які могли вплинути на якість кінцевого продукту. Звіт про відхилення було проаналізовано і підтверджено Уповноваженою особою (дивіться Додаток)

[] додавалася важлива інформація щодо якості.

Додаткові коментарі:

Перегляд сертифікату аналізу / сертифікату відповідності від 28.09.2023 у зв'язку з формальними правками

Дата, Ім'я, Підпис Уповноваженої особи

27 жовтня 2023 /підписано/ Stephanie Maidl



Certificate of Analysis



Manufacturer:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, DE-83043 Bad Aibling

Page 1 of 5

Date: 26.10.2023

Delta Medical Promotions AG
Oetenbachgasse 26
CH-8001 ZÜRICH

Mat.No./Batch: 60013514 / 1489610102
Description: **Argett Duo 75mg № 20, hard mod
rel caps**
Manufacturing date: 04.2023
PR-Order/Cat.: / AM
Cust.Mat.-No.: P03486
Cust.Batch:
Cust.No: 103652
Expiry date: 04.2027

Inspection Lot 890000002261 from 26.10.2023

Procedure	Unit	Value	Lower Limit	Upper Limit
Characteristic				
qual. Specification				
Method				
QC-Lab				
Appearance	-	complies	-	-
Appearance				
visually				
hard gelatine capsule, capsule size 2, white				
Print: "D75M" on capsule cap and capsule body				
Colour Capsule Cap	-	complies	-	-
Colour Capsule Cap				
light blue opaque				
Colour Capsule Body	-	complies	-	-
Colour Capsule Body				
colourless transparent				
Appearance of Capsule Content	-	complies	-	-
Appearance of Capsule Content				
white to cream coloured pellets				
Average Fill Weight	mg/HGC	216.5	188.1	229.9
Average Fill Weight				
mg/HGC = milligram / hard gelatin capsule				
Uniformity of Dosage Units		4.0	-	15.0
Uniformity of Dosage Units				
Complies with Eu.Ph 2.9.40				
Disintegration	min	3	-	30
Disintegration				
Complies Ph. Eur. 2.9.1.				
Not more than 30 min				
Identity TLC	-	complies	-	-
Identity TLC				
Diclofenac Sodium TLC-007				
The main spot on the chromatogram				
of the test solution I corresponds				
to the main spot on the chromatogram				
of the standard solution I.				
Identity UV	nm	282	277	287
Identity UV				
Diclofenac Sodium UV-088				
Max. 282 ± 5 nm				
Titanium Dioxide E171	-	complies	-	-



Certificate of Analysis



Manufacturer:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, DE-83043 Bad Aibling

Page 2 of 5

Date: 26.10.2023

Mat.No./Batch: 60013514 / 1489610102
 Description: **Argett Duo 75mg № 20, hard mod
 rel caps**
 Manufacturing date: 04.2023
 PR-Order/Cat.: / AM
 Cust.Mat.-No.: P03486
 Cust.Batch:
 Cust.No: 103652
 Expiry date: 04.2027

Procedure	Unit	Value	Lower Limit	Upper Limit
Characteristic				
qual. Specification				
Method				
Titanium Dioxide E171				
Identity				
ALLG-004				
Colourants in capsule shell				
Tested on empty hard gelatin capsules				
a yellow-orange colour appears				
Indigocarmin E132	-	complies	-	-
Indigocarmin E132				
Identity				
TLC-119				
Colourants in capsule shell				
Tested on empty hard gelatin capsules				
The chromatogram of the test solution should correspond to the chromatogram of the standard solution.				
Assay Diclofenac Sodium	mg/HGC	76.52	71.25	78.75
Assay Diclofenac Sodium				
UV-033				
mg/HGC = milligram / hard gelatin capsule				
Dissolution 2 hr	%	2	0	10
Dissolution 2 hr				
Dissolution Diclofenac Sodium (FRS-030)				
0% - 10%				
Dissolution 3hr	%	56	50	70
Dissolution 3hr				
Dissolution Diclofenac Sodium (FRS-030)				
50% - 70%				
Dissolution 8 hr	%	89	80	-
Dissolution 8 hr				
Dissolution Diclofenac Sodium (FRS-030)				
Not less than 80%				
Purity Identified Single Peak	%	0.0	-	0.2
Purity Identified Single Peak				
LC-008				
Not more than 0.2%				
Purity Un-identified Single Peak	%	0.0		
Purity Un-identified Single Peak				
LC-008				
Not more than 0.2%				
Total Impurity	%	0.0		



Certificate of Analysis



Manufacturer:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, DE-83043 Bad Aibling

Page 3 of 5

Date: 26.10.2023

Mat.No./Batch: 60013514 / 1489610102
Description: Argett Duo 75mg № 20, hard mod
rel caps
Manufacturing date: 04.2023
PR-Order/Cat.: / AM
Cust.Mat.-No.: P03486
Cust.Batch:
Cust.No: 103652
Expiry date: 04.2027

Procedure	Unit	Value	Lower Limit	Upper Limit
Characteristic qual. Specification Method				
Total Impurity LC-008 Not more than 1,0%				
TAMC (aerobic germs) Microbiological quality* TAMC Ph. Eur. 2.6.12	cfu/g	< 100	-	2000
TAMC (=Total Aerobic Microbial Count) not more than 10 ³ cfu/g				
* on release - not performed as a routine batch control, tested at least once per year				
TYMC (Yeast / Moulds) Microbiological quality* TYMC Ph. Eur. 2.6.12	cfu/g	< 100	-	200
TYMC (=Total Yeast and Mold Counts) not more than 10 ² cfu/g				
* on release - not performed as a routine batch control, tested at least once per year				
Microbiological tests Microbiological quality* E . coli Ph. Eur. 2.6.13	-	complies	-	-
Specific micro-organismus Escherichia coli absent in 1 g				
* on release - not performed as a routine batch control, tested at least once per year				

Date, Name, Head of Quality Control / Qualified Person

i.u.

Jaroslav Cimbálník
27. Okt. 2023
Jaroslav Cimbálník



Certificate of Analysis



Manufacturer:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, DE-83043 Bad Aibling

Page 4 of 5

Date: 26.10.2023

Mat.No./Batch: 60013514 / 1489610102
Description: **Argett Duo 75mg № 20, hard mod
rel caps**
Manufacturing date: 04.2023
PR-Order/Cat.: / AM
Cust.Mat.-No.: P03486
Cust.Batch:
Cust.No: 103652
Expiry date: 04.2027

Procedure	Unit	Value	Lower Limit	Upper Limit
Characteristic				
qual. Specification				
Method				



Certificate of Conformity



Manufacturer:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, DE-83043 Bad Aibling

Page 5 of 5

Date: 26.10.2023

Mat./Batch: 60013514 / 1489610102
Description: **Argett Duo 75mg № 20, hard mod rel caps**
Certification No: UA/12811/01/01
Packing/Type: completely packed
Quantity: 19,440

Manufacturing date: 04.2023
Expiry date: 04.2027
Import-Country(Bulk): ---
Dosage form: HMRC

CS-Mat./Batch: P03486 /
CS-Description:

Mat./Batch(Bulk): 60012194 / 5000138331
Description(Bulk): HGC Diclo Special 75 TEC/2

Manufact.date(Bulk): 04.2023
Batchsize(Bulk): 410,120.00 ST

Manufacturing sites:

☒ Temmler Ireland Limited, Killorglin, County. Kerry. Ireland; M1042/00001

Packing sites:

☒ Swiss Caps GmbH, Grassinger Strasse 9, D-83043 Bad Aibling; DE_BY_04_MIA_2023_0038

According EMEA/MRA23/01 and Annex 16, GMP-guidelines we insure:

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements and with the specification in the Marketing Authorization of the importing country. This batch has been produced in accordance with the valid and approved production instructions, packaging instructions and test instructions. The batch records including manufacturing, packaging and quality control were reviewed and found to be in compliance with GMP. The results of inprocess controls comply with the valid and approved work instructions. The test results are in accordance with the release specifications. The production protocol and the test protocol were duly signed.

The batch corresponds with the agreed specification and has been released by a qualified person for:

- ☐ trade according to appendix 16 of the EU-GMP-guidelines, § 16 AMWHV and article 51 of the guideline 2001/83/EC in accordance with the approval of the country of importation
- ☒ the despatch to the client
- ☐ the despatch release does not replace the QP-release in accordance with the EU law
- ☒ the despatch release does not replace the release in accordance with the national law from non-EU nations

Deviations:

In the production, testing and packaging there was:

- ☒ no release relevant deviations / OOS results
- ☒ deviations / OOS results, which could have influence on the quality of the product. The deviation report was valued and approved by a qualified person (see Annex)
- ☐ in addition relevant informations with regard to the quality are added

Additional Comments/Remarks:

revision of CoA/CoC from 28.09.2023 due to formal corrections

Date, Name, Signature Qualified Person

Stephanie Maidl
27. Okt. 2023
S. Maidl





**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

06.05.2025

№ 20849/25/10

АРГЕТТ ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули з модифікованим вивільненням тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12811/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1489610102**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19440

Виробник

Свісс Капс ГмбХ, Німеччина

(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 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 02.05.2025 № 1345/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

