



**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**

20.03.2025

№ 12655/25/10П

АЗАГІЛІН® АСІНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 1 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19767/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2027

Серія лікарського засобу № **242501**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4080

Виробник

Дженефарм СА, Греція

(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 13.03.2025 № 0797/14.

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)



**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**

27.01.2025

№ 1323/25/10

АЗАГІЛІН® АСІНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 1 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19767/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2027

Серія лікарського засобу № **242501**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

Виробник

Дженефарм СА, Греція

(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 17.01.2025 № 0082/13.

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)

Дженефарм

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НАЗВА ПРОДУКТУ: АЗАГІЛІН ® АСІНО таблетки по 1 мг № 30 (15x2)		Номер Серії: 242501 Номер серії Bulk: 242498
Дата виробництва: 06/08/2024		Термін придатності: 31/08/2027
Розмір серії: 6240 упаковок		Дата пакування : 19/09/2024
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить разагіліну гемітарtrat 1,438 мг що еквівалентно разагіліну 1 мг		
Розмір та вид упаковки: 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/19767/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		Країна Імпортер: Україна

ПОКАЗНИКИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуальний контроль	Круглі, плоскі таблетки білого або майже білого кольору зі скошеними краями і гравіруванням «1» з однієї сторони	Відповідає
Діаметр ¹	За п. 2 МКЯ	8,0 мм ± 0,2 мм	8.0 мм
Ідентифікація УФ	За п. 3.1 МКЯ	Відповідає спектру стандарту	Відповідає
ВЕРХ	За п. 3.2 МКЯ	Час утримування (RT) відповідає часу утримування стандарту	Відповідає
Вміст води	За п. 4 МКЯ, Євр. Фарм. 2.5.12 метод А, К. Фішера	≤ 6 %	4.5 %
Розпадання ¹	За п. 5 МКЯ, Євр. Фарм. 2.9.1	≤ 5 хв	22 сек
Середня маса ¹	За п. 6 МКЯ	200 мг ± 4% (192-208 мг)	196 мг
Розчинення	За п. 7 МКЯ, Євр. Фарм 2.9.3	Q = 80 % за 15 хв	97.3 %
Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення)	За п. 8 МКЯ	Для 10 одиниць AV ≤ 15,0 (L1) Для 30 одиниць AV ≤ 15,0 та для всіх одиниць 0,75M ≤ Xi ≤ 1,25M	AV = 2.75
Кількісне визначення	За п. 9 МКЯ	95.0-105.0% (від зазначеної кількості)	101.5 %
Супровідні домішки	За п. 10 МКЯ		
І-Аміноіндан		≤ 1,0 %	0.04 %
Будь-яка інша домішка		≤ 0,5 %	0.03 %
Сума домішок		≤ 2,5 %	0.1 %
Мікробіологічна чистота ²	Євр. Фарм., 2.6.12 2.6.13		
TAMC		Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Не проводилось
TYMC		Не більше ніж 10 ² КУО/г	Не проводилось
Escherichia Coli		Не допускається в 1 г	Не проводилось

¹ Дані переносять з контролю у процесі виробництва (in-process control)

Дженефарм

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НАЗВА ПРОДУКТУ: АЗАГІЛІН ® АСІНО таблетки по 1 мг № 30 (15x2)		Номер Серії: 242501 Номер серії Bulk: 242498
Дата виробництва: 06/08/2024	Термін придатності: 31/08/2027	
Розмір серії: 6240 упаковок	Дата пакування : 19/09/2024	
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить азагіліну гемітарtrat 1,438 мг що еквівалентно азагіліну 1 мг		
Розмір та вид упаковки: 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/19767/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		Країна Імпортер: Україна

² Контроль за показником «Мікробіологічна чистота» проводять щонайменше 1 раз на рік.

* Діюче видання Фармакопеї

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Європейським та місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.

ДАТА: 24.09.2024

ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості):

Ніколаос Грейвос, Магістр хімії

Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа

Підпис

PRODUCT NAME: AZAHILIN ACINO TABLETS 1 MG № 30 (15x2)		Batch No.: 242501
Mfg Date: 06/08/2024		Bulk Lot No.: 242498
Quantity: 6240 boxes		Exp. Date: 31/08/2027
Strength/Potency: 1 tablet contains rasagiline hemitartrate 1.438 mg as rasagiline 1.00 mg		Pack. Date: 19/09/2024
Package size and type: 15 tablets in a blister, 2 blisters in a carton box		
Marketing Authorization number in Ukraine: UA/19767/01/01		
Name and authorization number of Manufacturer: GENEPHARM SA, № 0000000073/23/1		
Address of Manufacturer: 18th km Marathonas Ave, Pallini Attiki, 15351		
Country of manufacture: Greece Importing Country: Ukraine		

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	Visual inspection	White to off white, round, flat tablets with bevelled edges and engraved with "1" in one side	Complies
Diameter ¹	MQC p. 2.	8.0mm±0.2mm	8.0mm
Identification	MQC p. 3.1 MQC p. 3.2		
UV		Complies with standard spectrum	Complies
HPLC		RT corresponds to that of the standard	Complies
Water Content	MQC p. 4. Ph. Eur. 2.5.12 by Karl-Fischer method A	≤6%	4.5%
Disintegration ¹	MQC p. 5 Ph. Eur. 2.9.1	≤5min	22sec
Average Weight ¹	MQC p. 6	200mg±4% (192-208mg)	196mg
Dissolution	MQC p. 7 Ph. Eur. 2.9.3	Q=80% at 15min	97.3%
Uniformity of dosage units (by content uniformity)	MQC p. 8	For 10units AV≤15.0(L1) For 30units AV≤15.0 and for all units 0.75M≤X≤1.25M	A.V. - 2.75
Assay	MQC p. 9	95.0-105.0% (of label claim)	101.5%
Related Substances	MQC p. 10		
1-Aminoindan		≤1.0%	0.04%
Any other impurity		≤0.5%	0.03%
Total impurities		≤2.5%	0.1%
Microbiological Quality ²	By Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13		
TAMC		NMT 10 ³ CFU/g	Not performed
TYMC		NMT 10 ³ CFU/g	Not performed
Escherichia Coli		Absence (in 1g)	Not performed

¹ Results are taken from in process control.

² Test for Microbiological quality is performed on at least one batch per year.

³ Current edition of Pharmacopoeia.

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 EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.

DATE:

24.09.2024

APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor):

Kostas Grivos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person