



22

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

пров. Світlichної 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**

05.01.2024

№ 67313/24/10

**ВІНКРИСТИН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл, у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6278/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23E02KL** Кількість ввезеного лікарського засобу 2620

Виробник **Фармахеми Б.В., Нідерланди**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**  
(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 **05.01.2024 № 4280/2.**

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



## Упакований продукт:

Назва продукту:	ВІНКРИСТИН-ТЕВА розчин для ін'єкцій 1 мг/мл 1 мл 1 фл.
Номер серії готового продукту:	23E02KL
Код товару:	55790180
Дата виробництва:	2 травня, 2023
Термін придатності:	травень 2025
Умови зберігання:	2-8 °C
Країна, відповідальна за випуск:	Нідерланди
Назва активної речовини:	ВІНКРИСТИН
Кількість:	2620
Країна:	Україна
Номер РП:	UA/6278/01/01
Графічні матеріали:	Версія: E Лот: P205208 Номер: 93102015 – DSSP VINCRISTINE 1MG/1ML UA Версія: F Лот: P205203 Номер: 93130115 – BYSL VINCRISTINE 1MG/ML UA Версія: D Лот: P204135 Номер: 93174015 – ET VINCRISTINE 1MG=1ML UA Версія: D Лот: P312059 Номер: 93174015 – ET VINCRISTINE 1MG=1ML UA

Всі продукти, вказані в цьому документі, були виготовлені, упаковані, протестовані та випущені Фармахемі Б.В.; Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.  
Номер Виробничої Ліцензії 4094F. Сертифікат GMP: NL/H 18/2003994 та NL/H 21/2031762A.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії були розглянуті і визнано відповідність GMP.



Підписано: J.C.H. Borchert, M.Sc.  
Фармацевт, Уповноважена особа.  
Фармахемі Б.В., 06 Жовтня 2023



D512976

Реєстраційні та контактні дані виробника Фармахемі Б.В., Нідерланди.  
[www.tevapharmachemie.com](http://www.tevapharmachemie.com)

Bx ANN2133  
13.02.24K



### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ВІНКРИСТИН-ТЕВА розчин для ін'єкцій 1 мг/мл 1 мл 1 фл.  
ID серії: A512363  
Номер серії: 23E02KL  
Дата виробництва: 02 травня, 2023  
Країна: Україна

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИМОГИ ДЛЯ ВИПУСКУ
<b>ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД</b> а. Опис б. Кольоровість с. Прозорість д. Механічні включення видимі частинки	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Прозорий безбарвний або злегка жовтого кольору розчин ≤ Y7 Прозорий Суттєво вільний від сторонніх, рухомих нерозчинених частинок, за виключенням бульбашок повітря
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b> А. ВЕРХ час утримування В. Кольорова реакція	Позитивно Позитивно	Позитивно Позитивно
<b>ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ</b>	1,0 мл	≥ 1,0 мл
<b>МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ</b> невидимі частки Частки ≥ 10 мкм Частки ≥ 25 мкм	12 часток/флакон 1 частка/флакон	≤ 6000 часток/флакон ≤ 600 часток/флакон
<b>ЦІЛІСНІСТЬ УПАКОВКИ</b>	Відповідає	Відповідає тесту
<b>pH</b>	4,8	3,5 – 5,5
<b>СУПУТНІ ДОМІШКИ</b> N-дезформіл вінкринин (домішка С) Деацетил вінкринин (домішка D) Леурозин (домішка F) Будь-яка інша відома домішка Будь-яка інша невідома супутня домішка Всього супутніх домішок	0,5 % 0,3 % Не знайдено 0,4 % 0,1 % 1,7 %	≤ 1,0 % ≤ 1,0 % ≤ 0,5 % ≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 4,0 %
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b> Кількісне визначення вінкринину сульфату	98,2 %	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості вінкринину сульфату
<b>СТЕРИЛЬНІСТЬ</b>	Стерильний	Стерильний
<b>БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ</b>	< 0,050 ЕО/мг	≤ 62,5 ЕО/мг

Підписано: J.C.H. Borchert, M.Sc.  
Фармацевт, Уповноважена особа.  
Фармахемі Б.В., 06 Жовтня 2023

