



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

24.10.2023

№ 51809/23/10

ВІНКРИСТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 2 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 № **23D02KG** Кількість ввезеного лікарського засобу 1209

Виробник **Фармахемі 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 24.10.2023 № 3329/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ВІНКРИСТИН-ТЕВА розчин для ін'єкцій 1 мг/мл 2 мл 1 фл.
 ID серії: A511891
 Номер серії: 23D02KG
 Дата виробництва: 02 квітня, 2023
 Країна: Україна

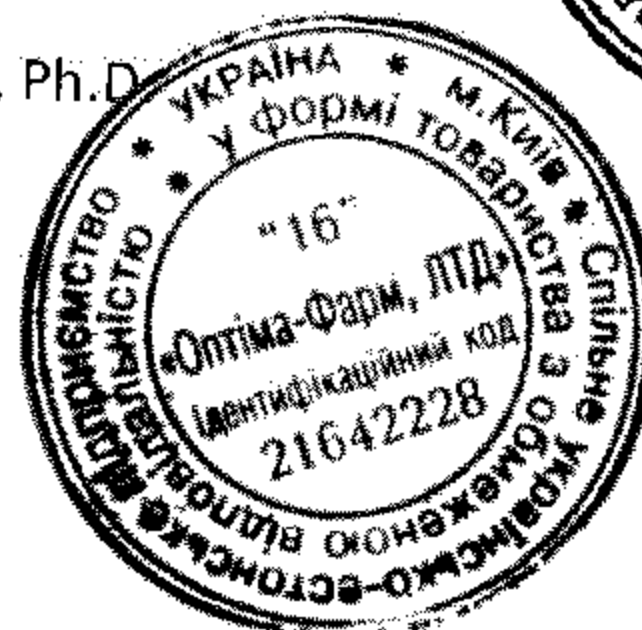
ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИМОГИ ДЛЯ ВИПУСКУ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД а. Опис б. Кольоровість с. Прозорість д. Механічні включення видимі частинки	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Прозорий безбарвний або злегка жовтого кольору розчин $\leq Y7$ Прозорий Суттєво вільний від сторонніх, рухомих нерозчинених частинок, за виключенням бульбашок повітря
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А. ВЕРХ час утримування В. Кольорова реакція	Позитивно Позитивно	Позитивно Позитивно
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	2.1 мл	≥ 2.0 мл
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ невидимі частки Частки ≥ 10 мкм Частки ≥ 25 мкм	36 часток/флакон 1 частка/флакон	≤ 6000 часток/флакон ≤ 600 часток/флакон
ЦІЛІСНІСТЬ УПАКОВКИ	Відповідає	Відповідає тесту
рН	4.6	3.5 – 5.5
СУПУТНІ ДОМІШКИ N-дезформіл вінкрисин (домішка С) Деацетил вінкрисин (домішка D) Леурозин (домішка F) Будь-яка інша відома домішка Будь-яка інша невідома супутня домішка Всього супутніх домішок	0.3 % 0.2 % Не знайдено 0.4 % Не знайдено 1.5 %	≤ 1.0 % ≤ 1.0 % ≤ 0.5 % ≤ 1.0 % ≤ 0.2 % ≤ 4.0 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Кількісне визначення вінкрисину сульфата	98.1 %	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості вінкрисину сульфату
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0.050 ОЕ/мг	≤ 62.5 ОЕ/мг

Випущено: 12 червня 2023

Фармацевт відділу забезпечення якості

Уповноважена особа:

L.J.M. van Haarlem, Ph.D.



В + ає Б 240505 0702.24р А

Сертифікат випуску серії**Упакований продукт:**

Назва продукту: ВІНКРИСТИН-ТЕВА розчин для ін'єкцій 1 мг/мл 2 мл 1 фл.
Номер серії: 23D02KG
Код товару: 55792280
Дата виробництва: 2 квітня, 2023
Термін придатності: квітень, 2025
Країна, відповідальна за випуск: Нідерланди
Назва активної речовини: ВІНКРИСТИН
Кількість: 1209
Країна: Україна
Номер РП: UA/6278/01/01
Версія: С Лот: P205221 Номер: 93102008 - DSSP VINCRISTINE 2 MG=2ML UA
Версія: F Лот: P205203 Номер: 93130115 - BYSL VINCRISTINE 1 MG/ML UA
Версія: С Лот: P205245 Номер: 93174008 - ET VINCRISTINE 2 MG=2ML 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: L.J.M. van Haarlem, Ph.D.



Фармацевт, Уповноважена особа
Фармахемі Б.В., 12 червня 2023

D512143