

**Сертифікат Серії Виробника для  
Лікарських засобів, що Експортуються**

1. Назва продукту.  
**Міфенакс®**, тверді капсули, по 250 мг, №100 (10 бліст. х 10 капс.)
2. Країна-імпортер.  
**Україна**
3. Номер реєстраційного посвідчення /Процедури №.  
**№ UA/11519/01/01**
4. Сила дії/Активність.  
**Мікофенолату мофетил 250 мг**
5. Форма дозування (лікарська форма).  
**тверді капсули**
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).  
**10 бліст. х 10 капсул в коробці, загальна кількість: 2740 коробок**
7. Лот/Номер серії.  
**2200823**
8. Дата виробництва.  
**08.2023**  
Дата упаковки  
**09.2023**
9. Термін придатності.  
**08.2026**
10. Назва, адреси і номери ліцензій виробника.  
  
**АТ Фармацевтичний завод Тева**  
**Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина**  
**HU-M-Teva**

- |                 |                                     |
|-----------------|-------------------------------------|
| Виробництво     | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Упаковка        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Контроль якості | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Випуск серії    | <input checked="" type="checkbox"/> |

11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх дільниць, зазначених в пункті 10.  
**OGYEI/18953-8/2021**  
**OGYEI/28650-3/2022**

12. Результати аналізів.  
**Додаються,**  
**Номер звіту: 876,869**

13. Коментарі/зауваження.  
 не було жодних відхилень в процесі виробництва, пакування або тестування  
 отримані відхилення відповідним чином вивчені і вирішені  
**ID звіту:**  
 Продукт перевипущений  
 Це була валідаційна серія  
 Процедура управління змінами ID: 2654885



*Вікторія 119705 27/11/23*

**Виробник АФІ:**

Назва: **Тева Чех Індастріз с.р.о. (АФІ)**  
Адреса: **вул. Остравска 29/305, 747 70, Опава-Комаров, Чеська Республіка**  
Номер ліцензії: -  
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **sukls197490/2016**

**Номери графічних матеріалів:**

Інструкція: 20060540 0922  
Етикетка: -  
Блістер: M733-RANDOM  
Коробка: 20060560 0822

**Умови зберігання готового продукту:** не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску документів: 02.10.2022

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

**14. Заява про сертифікацію.**

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вказаній виробничій ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

**15. Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії.**

**Magdolna Molnar Wojtos Pharm.D.**

*Уповноважена особа*

**Відділ забезпечення якості**

**16. Підпис:****17. Дата: 03.10.2023**

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Міфенакс®**, тверді капсули, по 250 мг, №100 (10 бліст. х 10 капс.)  
 Номер серії: 2200823 Код товару: 80028840  
 Номер серії "in bulk": 3K20EM  
 Дата виробництва: 08.2023 Термін придатності: 08.2026  
 Дата аналізу: 28.08.2023  
 Довідка: SDIR002740/3

| Тест   | Вимоги   | Результат  |
|--|--|------------|
| ОПИС   | Тверді желатинові капсули №1, наповнені білим або майже білим порошком.<br>Корпус: коричневий непрозорий з повздовжнім штампом «250», нанесеним чорними чорнилами.<br>Кришечка: голуба непрозора з повздовжнім штампом «М», нанесеним чорними чорнилами.   | Відповідає |
| Ідентифікація мікофенолату мофетилу ВЕРХ             | В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.  | Відповідає |
| Ідентифікація мікофенолату мофетилу УФ               | УФ спектри досліджуваного і стандартного розчинів, одержані в ході ідентифікації, показують максимуми і мінімуми при одних і тих самих довжинах хвиль.   | Відповідає |
| Ідентифікація титану діоксиду                        | Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення   | Відповідає |
| Ідентифікація заліза оксиду                          | Повинно з'являтися синє забарвлення або осад   | Відповідає |
| Ідентифікація індигокарміну (ТСХ)                    | Головна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає по положенню і кольору такому на хроматограмі стандартного розчину   | Відповідає |
| ОДНОРІДНІСТЬ дозованих одиниць методом варіації маси | Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.40.<br>1-й рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць<br>2-й рівень: $AV \leq L1$ і жоден індивідуальний вміст не виходить за межі від $(1-L2 \times 0,01)M$ до $(1+L2 \times 0,01)M$ для 30 дозованих одиниць ( $L1 = 15,0$ , $L2 = 25,0$ )<br>$AV \leq 15,0$ | Відповідає |
| Прийнятне значення                                   |  | 3,6        |
| РОЗЧИНЕННЯ (УФ) (за 45 хв) (від заявленої кількості) | Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв.<br>Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.3.  | 94-102 %   |
| Діапазон   |  | 99 %       |
| Среднє   |  | 1          |
| Пройдені етапи                                       |  | 100.4%     |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)                          | 95,0 – 105,0% від заявленої кількості  |            |
| Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ)                     |  |            |
| Мікофенолова кислота                                 | Не більше 1,0%   | 0.06 %     |
| Будь-яка невідома домішка                            | Не більше 0,10%  | <0.03 %    |
| Загальні домішки                                     | Не більше 1,5%   | 0.06 %     |





### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Міфенакс®, тверді капсули, по 250 мг, №100 (10 бліст. х 10 капс.)  
Номер серії: 2200823 Код товару 80028840  
Номер серії "in bulk": 3K20EM  
Дата виробництва: 08.2023 Термін придатності: 08.2026  
Дата аналізу: 28.08.2023  
Довідка: SDIR002740/3

| МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА                          |                                 |            |
|--|---------------------------------|------------|
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів      | не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г | < 10 КУО/г |
| Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів | не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г | < 10 КУО/г |
| Escherichia coli                                 | Відсутні в 1г                   | Відсутня   |

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність принципам GMP і вимогам реєстраційного посвідчення

Серія затверджена: Revesz Erika  
Посада: Керівник групи контролю якості  
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi  
Асистент групи контролю якості  
Дата випуску: 03 жовтня 2023 08:52:14

Так як даний документ був створений у валідованій системі управління інформацією лабораторії, то він був підписаний електронним підписом.





# 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

23.11.2023

№ 57954/23/10

### МІФЕНАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11519/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2200823

Кількість ввезеного лікарського засобу 2740

Виробник

**АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина**

(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 21.11.2023 № 3709/8.

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)

