



**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

29.03.2024

№ 13859/24/10

ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9848/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16038924**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6950

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(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 **28.03.2024 № 0660/7.**

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Вхідний номер 1257
Віс 030424



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії по 400 мг; таблетки по 400 мг №50
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9848/01/02
4	Сила/ Активність	Карбамазепін 400 мг
5	Лікарська форма	таблетки пролонгованої дії по 400 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 5 блістерів
7	Номер серії	16038924
8	Дата виробництва	січень 2024
9	Придатний до	січень 2027
10	Розмір серії	6 950 уп.
11	Випущена кількість	6 950 уп.
12	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польша Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW- 400/0018/01/545/ZW215/14)
13	Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 12 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номери сертифікатів відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі/зауваження	-
16	Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто і визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70076401 70075416 70076402
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець з забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 07.02.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 22 617 80 00, факс: +48 22 617 80 47, email: krakow@teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 661 00 00, email: kutno@teva.pl

Інші дані виробника

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату: 40525039
 Продукт: **ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД, таблетки 400 мг №50 Україна**
 Номенклатурний код: 10009877
 Номер серії: 16038924
 Номер серії балка: 14004524
 Специфікація/країна-імпортер: SDII002241/22 Україна
 Дата виробництва: 16 січня 2024
 Придатний до: січень 2027

Показник	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Білі або жовтуваті, круглі, плоскі таблетки у формі листа конюшини зі скошеними краями, хрестоподібною лінією розлому з обох сторін, 4 насічками на бокових сторонах, гладкою поверхнею, цільними краями та однаковим зовнішнім виглядом. Коментар: перевірено Т. Bodziony	Відповідає
Ідентифікація Карбамазепіну - ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація Карбамазепіну - УФ	Відповідає стандарту	Відповідає
Середня маса таблеток (600,0 мг ±2%)	588.0 мг – 612.0 мг	597.4 мг
Однорідність маси таблеток	Не більше, ніж 2 індивідуальні маси відхиляються від середньої маси більше ніж на 5% і жодна з них не відхиляється більше ніж на 10%. Коментар: L=591,9; H=604.5	Відповідає
Розчинення діючої речовини - через 15 хвилин	10 - 30 % від заявленої кількості карбамазепіну відповідає вимогам Євр. ф. 2.9.3, Рівень L1, L2, L3 відповідно Коментар: 13;13;13;17;15;11; A=14	Відповідає
Розчинення діючої речовини - через 90 хвилин	45 - 65 % від заявленої кількості карбамазепіну відповідає вимогам Євр. ф. 2.9.3, Рівень L1, L2, L3 відповідно Коментар: 52;51;51;52;53;50; A=52	Відповідає
Розчинення діючої речовини - через 210 хвилин	Не менше 70% від заявленої кількості карбамазепіну відповідає вимогам Євр. ф. 2.9.3, Рівень L1, L2, L3 відповідно Коментар: 79;78;78;80;78;79; A=79	Відповідає
Хроматографічна чистота - Карбамазепіну епокси - Акридон - Акридин - 9-Метилакридин - Іміностільбен - будь-яка невідома домішка - загальний вміст невідомих домішок - загальний вміст відомих та невідомих домішок	Не більше 0.2% Коментар: не виявлено Не більше 0.2% Коментар: не виявлено Не більше 0.2% Коментар: не виявлено Не більше 0.2% Коментар: не виявлено Не більше 0.2% Коментар: не виявлено Не більше 0.2% Коментар: нижче межі визначення Не більше 0.5% Коментар: нижче межі визначення Не більше 0.5%	0.0% 0.0% 0.0% 0.0% 0.0% 0.0% 0.0%
Кількісне визначення карбамазепіну в	380.0 – 420.0 мг	390.5 мг

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краков, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Інші дані виробника

1 таблетці (ВЕРХ)		
Кількісне визначення карбамазепіну (в % від заявленої кількості)	95.0 – 105.0%	97.6 %
Мікробіологічна чистота: Проводять випробування для кожної 10-ої серії або, як мінімум, один раз на рік - загальна кількість аеробних мікроорганізмів - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli в 1 г	Коментар: не регулярний тест Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест Відсутня Коментар: не регулярний тест	- - - -
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в блістери, які зроблені з білого, непрозорого ПВХ/ПВДХ//Al фольги, 10 таблеток в кожному блістері і 5 блістерів (50 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 01.2027 підтверджено M. Ras	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska
Краків: 07.02.2024, 11:53:07

Фахівець з забезпечення якості
Natalia Zdebska-Wojcik
07.02.2024

Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен.

