



23

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.04.2023

№ 17393/23/10

КУПРЕНІЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8546/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16055723**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2918

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 13.04.2023 № 1134/13.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	КУПРЕНІЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, №100
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/8546/01/01
4	Сила/ Активність	Пеніциламіну 250 мг
5	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг
6	Розмір і тип упаковки	100 таблеток у пляшці
7	Номер серії	16055723
8	Дата виробництва	січень 2023
9	Придатний до	січень 2026
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	2 918,00 уп.
12	Випущена кількість	2 918,00 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 (IWZI.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237) IWSF.405.50.2020.KK.1 WTC/0018_01_03/108 IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56
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 визначено такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу. Версія № 2 через коригування Сертифікату Аналізу	
17	Коробка Етикетка Інструкція	70066899 70067916 70066900
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший спеціаліст з забезпечення якості Уповноважена особа Anna Jachewicz-Jakubowicz 14.02.2023



Dr. an. Jachewicz 13.10.23.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40518509
Продукт:	КУПРЕНІЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, №100, Україна
Номенклатурний код:	19001672
Номер серії:	16055723
Номер серії балка:	14027523
Специфікація/країна-імпортер:	SDH002555/14 Україна
Дата виробництва:	27 січня 2023
Придатний до:	січень 2026

Параметр	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Фіолетово-рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою з гладкою поверхнею, без плям і дефектів. Коментар: перевірено P.Sarnik	Відповідає
Ідентифікація БІЧ-спектр	Відповідає стандартному зразку	Відповідає
Ідентифікація: -характерні реакції	Позитивні	Відповідає
Однорідність маси окремих таблеток	Тільки 2 з 20 більше, ніж $\pm 5\%$ від середньої маси, але не більше, ніж $\pm 10\%$ Коментар L=502,1; H=525,6; A=514,44;	Відповідає
Вміст пеніциламіну в 1 таблетці (ВЕРХ)	237 мг – 262 мг	245 мг
Розчинення t=45min; Q=75%; Евр. Ф., 2.9.3	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв. Відповідно до поточного видання Евр. Ф., 2.9.3 Коментар: 97;96;96;95;96;95;A=96	Відповідає
Вміст пеніциламіну дисульфиду в 1 таблетці (ВЕРХ)	Не більше 1%	0%
Мікробіологічна чистота – кожна 10-та серія Контролюють кожную 10-ту серію, але не рідше одного разу на рік, якщо виготовляється менше 10-ти серій за 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 по 100 таблеток у пляшці з кришкою, що закручується, з алюмінієвої мембраною. Пляшка упакована в картонну коробку з інструкцією.	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 українською мовою, що відповідає зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Tomasz Jaros

Краків: 13.02.2023, 08:57:

Цей документ був затверд

Старший спеціаліст з забезпечення

Michal Gil 14.02.2023

іді, власноручний підпис не потрібен.

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

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

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Сенкевича 80, 31-103 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

