



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

22.01.2024

№ 819/24/10

ТРИЛЕПТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті плівковою оболонкою по 300 мг, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12884/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ТААW8**

Кількість ввезеного лікарського засобу **70**

Виробник

Новартіс Фарма С.п.А, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 **19.01.2024 № 0056/31.**

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



10



Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 725804.150413-300.1
 Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: IT100200217069
 Видано: Новартіс Фарма С.п.А.
 вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ТРИЛЕПТАЛ

Реєстраційне посвідчення №:

UA/12884/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

725804

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Окскарбазепін 300 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 300 мг

Вид і розмір упаковки:

По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

№ серії на упаковці:

ТААW8

Внутрішній № серії:

ТААW8

Випущена кількість (уп):

1861

Дата виробництва:

12-СІЧ-2023

Строк придатності на упаковці:

ГРУ-2025

Випуск серії:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Виробнича ліцензія №: ААММ - 139/2022



Вх ам 175905 11.02.23

Виробництво нерозфасованого продукту:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Первинне пакування:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Вторинне пакування:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Коментарі:

+

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту

-

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Відхилення № (AQWA):

Не застосовно

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

25-ВЕР-2023

Випуск серії затверджено:**Ім'я:**

Уповноважена Особа

Manzo Carolina

Підпис:

<електронний підпис: 27.09.2023 09:13:24 +02'00'>



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
ТРИЛЕПТАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 300 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TAAW8	H/3	H/3	12-СІЧ-2023	ГРУ-2025

Тест	Вимоги	Результати
-------------	---------------	-------------------

Опис		
Зовнішній вигляд методом візуального огляду	Жовті, овальної форми, злегка двоопуклі, з рискою з обох боків. Тиснення: З одного боку: напис "TE", риска, перевернутий напис "TE" З іншого боку: напис "CG, риска, перевернутий напис "CG"	Відповідає Відповідає
Властивості		
Середня маса	395 – 437 мг	414 мг
Ідентифікація		
Ідентифікація ІЧ методом (20511)		
• Окскарбазепін	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація методом ТШХ (альтернатива 20511)		
• Окскарбазепін	Відповідає стандарту	Не тестувалось
* Ідентифікація барвників методом кольорової реакції		
• Титан	Позитивно	*Не тестувалось
• Залізо	Позитивно	*Не тестувалось
Ідентифікація методом ВЕРХ		
• Окскарбазепін	Відповідає стандарту	Відповідає
Активність		
Розчинення Окскарбазепіну УФ методом через		
• 30 хвилин	Не менше ніж 70 % (Q-значення) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці критеріїв прийнятності Фарм. США (тільки рівні 1 або 2)	Відповідає
• 60 хвилин	Не менше ніж 80 % (Q-значення) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці критеріїв прийнятності Фарм. США (тільки рівні 1 або 2)	Відповідає



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
ТРИЛЕПТАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 300 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ТААW8	H/3	H/3	12-СІЧ-2023	ГРУ-2025

Тест	Вимоги	Результати
Однорідність дозованих одиниць методом варіації мас	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм США та Фарм Яп.	Відповідає
Домішки		
Продукти розпаду на основі заявленого вмісту Окскарбазепіну методом ВЕРХ:		
• G 32883	Не більше ніж 0.3 %	< 0.1 %
• CGP 26202	Не більше ніж 0.2 %	< 0.1 %
• CGP 18671	Менше ніж 0.2 %	< 0.05 %
• Інші продукти розпаду	Менше ніж 0.1 % в кожному випадку	< 0.1 %
• Загальна кількість інших продуктів розпаду	Не більше ніж 0.3 %	< 0.1 %
• Загальна кількість продуктів розпаду	Не більше ніж 1.0 %	< 0.1 %
Мікробіологічна чистота		
Визначення кількості мікроорганізмів (метод прямого посіву)**		
• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Не тестувалось**
• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше ніж 10 ² КУО/г	Не тестувалось**
• Визначений мікроорганізм Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Не тестувалось**
Кількісний вміст		
Кількісний вміст методом ВЕРХ	95.0 – 105.0 % від заявленого вмісту	
• Окскарбазепін		



* - Тести проводяться тільки за запитом, але принаймні одна серія підлягає випробуванню в кожному календарному році, в якому виробляється продукт.

** - Тести проводяться для 5 послідовних виробничих серій. Якщо вимоги дотримані, частота випробувань може бути зменшена до кожної десятої серії. Принаймні одна серія підлягає випробуванню в кожному календарному році, в якому виробляється продукт.