



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

80

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2023

№ 56990/23/10

ФІНЛЕПСИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6800/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16392423

Кількість ввезеного лікарського засобу 25500

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 16.11.2023 № 3646/1.

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 ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ФІНЛЕПСИН®, таблетки по 200 мг №50
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6800/01/01
4	Сила/ Активність	Карбамазепін 200 мг
5	Лікарська форма	таблетки по 200 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 5 блістерів
7	Номер серії	16392423
8	Дата виробництва	вересень 2023
9	Придатний до	вересень 2026
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, ул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	25 500,00 уп
12	Випущена кількість	25 500,00 уп
12	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 (попередній IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237) IWSF.405.46.2023.IP.1/WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108) IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56
13	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату аналізу
14	Коментарі/помітки	-
15	<p>Заява про сертифікацію:</p> <p>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 були перевірені і визнано такими, що відповідають GMP.</p> <p>Серія була випущена для продажу.</p>	
16	Коробка Блістер Інструкція	7006644 70075430 70075059
17	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець забезпечення якості Уповноважена особа Anna Onysyk 12.10.2023



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 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

Вх ан. №0007 від 25.01.24 ОН

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40523076	
Продукт:	ФІНЛЕПСИН®, 200 мг таблетки №50, Україна	
Номенклатурний код:	10009740	
Номер серії:	16392423	
Номер серії балка:	14267423	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002220/24 Україна	
Дата виробництва:	26 вересня 2023	
Придатний до:	Вересень 2026	
Загальні вимоги	Круглі білі таблетки з двосторонньою фаскою та односторонньою глибокою лінією розлому (snap tab), опуклі на іншій стороні, з гладкою поверхнею, цільними краями та однаковим зовнішнім виглядом. Коментар: перевірено А.Клус	Відповідає
Ідентифікація Карбамазепіну - ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць – варіація маси	AV≤15,0 для 10 таблеток або AV≤15,0 для 30 таблеток і немає індивідуальних значень менше 0,75M та більше 1,25M Коментар: AV= 1.9; L=99.3; H=101.5; A=100.5; RSD=0.8	Відповідає
Розчинення - через 30 хв Q=45%; Євр.Фарм.(2.9.3)	Розчинення через 30 хвилин, Q=45%; відповідає Євр.Фарм. (2.9.3), рівень S1, S2, S3 відповідно Коментар: 95;96;94;95;94;96; A=95	Відповідає
Розчинення - через 180 хв Q=85%; Євр.Фарм.(2.9.3)	Розчинення через 180 хвилин, Q=85%; відповідає Євр.Фарм. (2.9.3), рівень S1, S2, S3 відповідно Коментар: 98;100;97;97;96;99; A=98	Відповідає
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- Карбамазепіну епоксид	Не більше 0,2% Коментар: нижче МКВ	0,0%
- Акридон	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- Акридин	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- 9-метилакридин	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- Іміностільбен	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- індивідуальна невідома домішка	Не більше 0,2% Коментар: 0.037	0,0%
- загальний вміст невідомих домішок	Не більше 0,5% Коментар: 0.058	0,1%
- загальний вміст відомих і невідомих домішок	Не більше 0,5% Коментар: 0.058	0,1%
Кількісне визначення карбамазепіну в 1 таблетці (ВЕРХ)	від 190,0 до 210,0 мг	201.2 мг
Кількісне визначення карбамазепіну (у % від заявленої кількості) (ВЕРХ)	від 95,0% до 105,0 %	
Мікробіологічна чистота: кожна 10 серія	Контролюють кожен 10 серію, але не менше 10 одного разу на рік Коментар: нерегулярний тест	

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

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: kra

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



- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: нерегулярний тест	
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в блістери виготовлені з білої, непрозорої ПВХ/ПВДХ/Al/ Пергаментної фольги, по 10 таблеток в кожному блістері і 5 блістерів (50 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності : 04.2026	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: Tomasz Jaros
Краків: 11.10.2023, 09:24:20

Фахівець із забезпечення якості
Natalia Zdebska-Wojcik 11.10.2023

Цей документ було затверджено в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен

