

81



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2021

№ 39221/21/10

КАРВІУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13976/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 487604

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

Лабормед-Фарма С.А., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

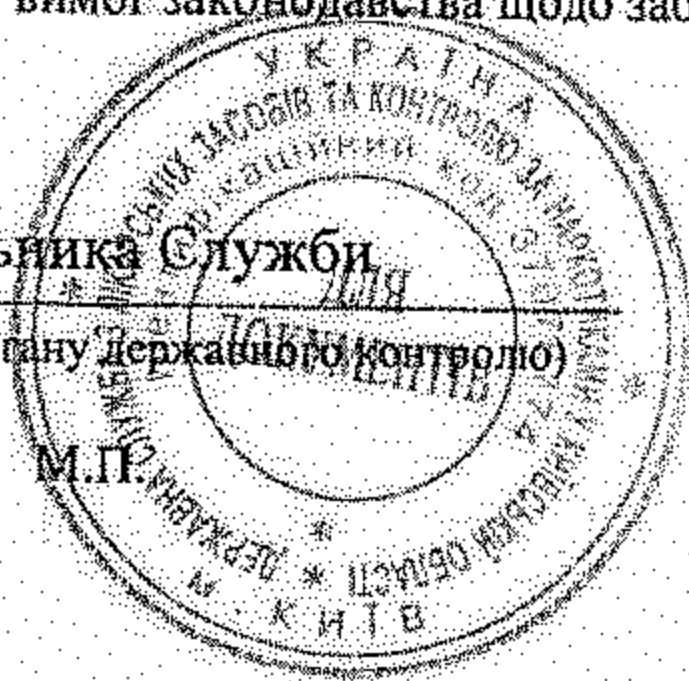
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

(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 12.07.2021 № 2391/1.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Certificate of analysis / Сертифікат аналізу
 C2444 / 27.06.2020

1.	Name of product / Назва продукту	CARVIUM / КАРВІУМ
2.	Country of manufacturing / Країна виробництва	Romania / Румунія
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/13976/01/02
4.	Strength / Дозування	Carvedilol 12,5 mg/карведилол 12,5 мг
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	tablets 12,5 mg таблетки по 12,5 мг
6.	Size and type of the package / Розмір та тип упаковки	10 tablets in blister; 3 blisters in a carton box 10 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній пачці
7.	Batch number / Номер серії Batch size / Розмір серії	487604 19 974 packs/уп.
8.	Manufacturing date / Дата виробництва	06.2020
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	06.2022
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Назва, адреса и номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	Labormed-Pharma S.A. Bd.Theodor Pallady nr.44B, sector 3, Bucharest, code 032266, Romania Manufacturing license number 16F Лабормед-Фарма С.А. 44В Теодор Паллади, 3-ій район, Бухарест, код 032266, Румунія, номер ліцензії 16F
11.	Certificates of GMP compliance numbers for all sites of manufacture and quality control / Номери Сертифікатів відповідності вимогам НВП для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	GMP № 029/2019/RO
12.	Results of analysis / Результати аналізу	See table below / Див. таблицю нижче



Вх ак № 2244 от 22.12.21

Results of analysis / Результати аналізу

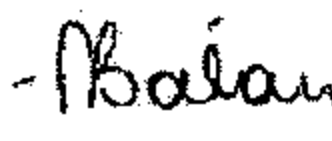
<u>Parameter tested</u> <u>Контрольований параметр</u>	<u>Acceptance limits</u> <u>Допустимі межі</u>	<u>Results</u> <u>Результати</u>
Appearance / Опис	White to off white flat round tablets with intact edges, with uniform, compact and homogenous structure, on one side with a median line, with a diameter of 9 mm / Білі або майже білі плоскі таблетки, круглої форми з непошкодженими краями, однорідної, компактної та гомогенної структури, рисою з одного боку, діаметром біля 9 мм.	Passes test / відповідає
Color / Колір	White to off white / Від білого до майже білого кольору	Passes test / відповідає
Average mass / Середня маса	209.0 – 231.0 mg / мг (220.0 mg / мг ± 5 %)	218.5 mg/мг
Resistance to crushing Average value / Стійкість до роздавлювання середнє значення	30 – 200 N	128 N
Identification / Ідентифікація - HPLC / ВЕРХ	The retention time of the peak of Carvedilol on the chromatogram of tested solution must correspond to the retention time of peak of Carvedilol on the chromatogram of reference solution. Час утримання піку Карведилолу на хроматограмі Досліджуваного розчину повинно бути подібним часу утримання піку Карведилолу на хроматограмі Розчину порівняння	Passes test / відповідає
- UV / УФ	Spectrums of tested and reference solutions must correspond to each other and should have maximums and minimums by the same wavelength. Спектри, на хроматограмах Досліджуваного розчину та Розчину порівняння повинні відповідати один одному та мати максимуми і мінімуми при одних і тих же довжинах хвиль	Passes test / відповідає
Related substances (HPLC-UV) / Супутні домішки (ВЕРХ-УФ)		
- impurity A / домішка А	NMT 0.2 % / Не більше 0,2 %	0.002
- impurity B / домішка В	NMT 0.10 % / Не більше 0,10 %	0
- impurity C / домішка С	NMT 0.02 % / Не більше 0,02 %	0
- impurity D / домішка D	NMT 0.15 % / Не більше 0,15 %	0.01
- single unspecified impurity / Одинична не специфічна домішка	NMT 0.10 % / Не більше 0,10 %	0.03
- total impurities (not included impurity C) / сума домішок (за виключенням домішки С)	NMT 0.5 % / Не більше 0,5 %	0.09

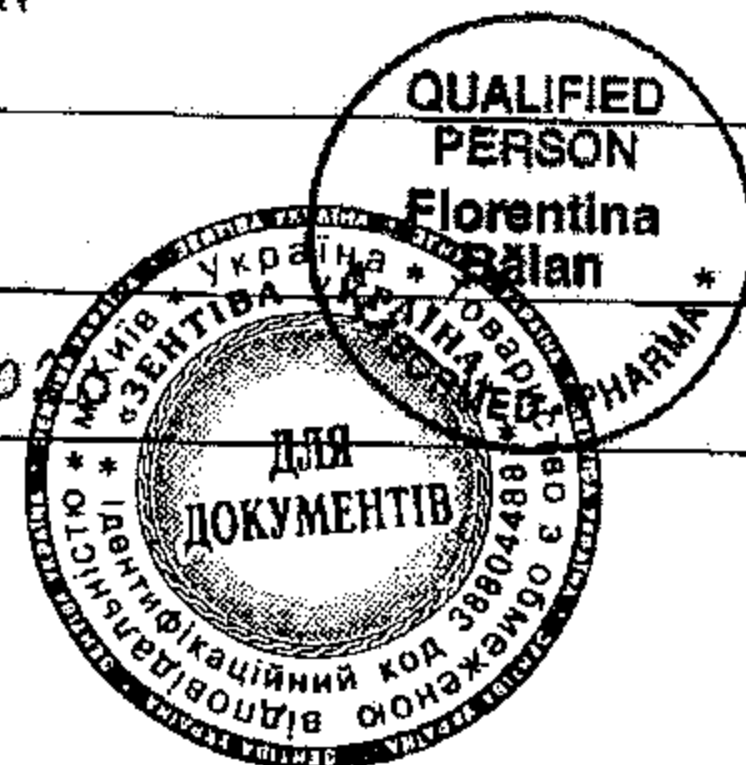


Dissolution (HPLC-UV) within 30 min / Розчинення (ВЕРХ-УФ) за 30 хв.	NLT 80 % (Q) / Не менше 80% (Q)	S1 S2 S3	95
Assay of carvedilol / Кількісне визначення карведилолу	11.88 – 13.13 mg/tab (95.0 – 105.0 % of declared quantity) / 11.88 – 13.13 мг/табл. (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)		12.28
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць: acceptable value (AV)/ прийнятне число (AV) individual content of dosage units / індивідуальний вміст дозованих одиниць ¹	NMT 15 / Не більше 15 NLT 0.75M (% m/m) / Не менше 0,75M (% м/м) NMT 1.25M (% m/m) / Не більше 1,25M (% м/м)		3.4
Microbiological limits ² / Мікробіологічна чистота ²	- Total aerobic count (TAMC): $\leq 10^3$ КОЕ/г - Total fungi count (TYMC): $\leq 10^2$ КОЕ/г - <i>Escherichia coli</i> : absent from 1g - Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 1000 КУО/г. - Загальне число пліснявих та дріжджових грибів (TYMC) – не більше 100 КУО/г. - Відсутні <i>E. coli</i> в 1 г.		- - -

¹ – The indicator is evaluated only for the 2nd testing level/¹ – Показник вираховується тільки у випадку виконання 2-го рівня тесту. Вимоги специфікації тільки при випуску;

² – The indicator is periodically tested (on every 10th batch or for 1 batch once a year, if no other needed)/² – Показник виконується періодично (для кожної 10 серії або 1 серія в рік, якщо немає іншої необхідності)

13.	Certification statement / Заява щодо сертифікації 892/10.07.2020	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична та вірна. Дана серія препарату проведена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.
15.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії в обіг	Florentina BĂLAN Qualified Person
16.	Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, відповідальної за випуск серії в обіг	
17.	Date of signature / Дата підпису	10.04.20



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу

Найменування продукції:	КАРВІУМ		
Лікарська форма:	таблетки		
Сила дії/активність:	карведилолу 12,5 мг		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці		
Держава-виробник:	Румунія		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, УО якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності):	Лабормед-Фарма С.А. 44В Теодор Палладі, 3-ій район, Бухарест, код 032266, Румунія		
Сертифікат відповідності GMP виробника, УО якого надає дозвіл на випуск серії або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	029/2019/RO		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/13976/01/02	строк дії:	необмежений
Серія №:	487604		
Розмір серії:	19 974 уп.		
Дата виробництва:	06.2020		
Термін придатності:	06.2022		
Ввезена кількість:	10 000 уп.	партія №:	1
Кількість, дозволена до реалізації:	9 999 уп.		
Номер сертифікату якості:	C2444/27.06.2020	дата:	10.07.2020
Номер висновку про якість ввезених ЛЗ:	39221/21/10	дата:	20.07.2021
Коментарі (за наявності):	Не дозволено до реалізації: 1 уп. – відібрана та відправлена в лабораторію для проведення державного контролю якості. Акт відбору №11 від 08.07.2021 р.		

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого уповноваженою особою виробника, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ЗЕНТИВА УКРАЇНА»

Давидова М. І.
(ПІБ)

21.07.2021
(дата)

