



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

пров. Світличної 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

07.12.2023

№ 60536/23/10

ТЕГРЕТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ТАУТ9**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 06.12.2023 № 3856/25.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



13



Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 731645.14012023-84.3
 Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: IT100200219491
 Видано: Новартіс Фарма С.п.А.
 вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:
 ТЕГРЕТОЛ®

Реєстраційне посвідчення №:	№ матеріалу ГЛЗ:	Країна імпортер:
UA/9428/01/01	731645	Україна

Якісний та кількісний склад:
 Карбамазепіну 200 мг

Лікарська форма:
 Таблетки по 200 мг

Вид і розмір упаковки:
 По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

№ серії на упаковці:	Внутрішній № серії:	Випущена кількість (уп):
ТАУТ9	ТАУТ9	2160

Дата виробництва:	Строк придатності на упаковці:
06-SEP-2023	ЛИП-2025

Випуск серії:	Адреса:
Новартіс Фарма С.п.А.	вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія
Виробнича ліцензія №:	ААММ - 139/2022

Вхано 2590 ст 2302



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:

14-ЖОВ-2023

Випуск серії затверджено:**Ім'я:**

Уповноважена Особа

Ciarcia Rossella

Підпис:

<електронний підпис: 24.10.2023 17:31:04 +02'00'>



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:				
ТЕГРЕТОЛ®, таблетки по 200 мг				
№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ТАУТ9	859903	TADJ3	06-SEP-2023	ЛИП-2025

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

Опис		
Зовнішній вигляд	Білого кольору, округлі, плоскі зі скошеними краями таблетки, з нанесеним написом "CG" з однієї сторони, з рискою і нанесеним написом "G/K" – з іншої	Відповідає
	Діаметр: близько 9.0 мм	9.2 мм
	Товщина: близько 3.7 мм	3.6 мм
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ВЕРХ (УФ): • Карбамазепін	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ (53001.01): • Карбамазепін	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація методом ЖХБР* (альтернативний методу 53001.01): • Карбамазепін	Відповідає стандарту	*Не тестували
Властивості		
Час розпадання	Не більше 2 хв	1 хв
Однорідність дозованих одиниць методом зміни маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США та Фарм. Яп.	Відповідає
Характеристики		
Розчинення через 60 хв, методом УФ: • Карбамазепін	50 – 80 % від заявленого вмісту, відповідно до таблиці прийнятності Євр. Фарм., або Фарм. США	68 %
Домішки		
Домішки на основі заявленого вмісту Карбамазепіну методом ВЕРХ (53001.01):		
Кожна специфікована ідентифікована: • GP 37222	Не більше 0,05 %	< 0,01 %
• Кожна неспецифікована домішка	Не більше 0,02 %	0,01 %
Загальний вміст домішок	Не більше 0,2 %	0,01 %



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
ТЕГРЕТОЛ®, таблетки по 200 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TAYT9	859903	TADJ3	06-SEP-2023	ЛИП-2025

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

Домішки, на основі заявленого вмісту Карбамазепіну методом ЖХБР* (альтернативний методу 53001.01):

Кожна специфікована ідентифікована:	Не більше 0,05 %	*Не тестували
<ul style="list-style-type: none"> • GP 37222 		
<ul style="list-style-type: none"> • Кожна неспецифікована домішка 	Не більше 0,03 %	*Не тестували
Загальний вміст домішок	Не більше 0,2 %	*Не тестували

****Мікробіологічна чистота**
(методом прямого посіву):

**Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	**Не тестували
**Загальне число пліснявих грибів та дріжджів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	**Не тестували
**Специфічні види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	**Не тестували

Кількісне визначення

 Кількісне визначення методом ВЕРХ (53001.01): 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту 102,2 %

- Карбамазепін

Кількісне визначення методом ЖХБР* (альтернативний методу 53001.01): 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту

- Карбамазепін

Примітки:

*Метод ЖХБР є альтернативним методом випробувань контролю якості параметрів Ідентифікація, Домішки та Кількісне визначення та не тестуються, якщо було проведено випробування зазначених параметрів методом ВЕРХ.

**параметр контролюється для 5 послідовних вироблених серій. Якщо результати відповідають вимогам, частота може бути зменшена до випробувань кожної 10-ї серії. Щонайменше одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому виробляється продукт

