

28



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

23.02.2024

№ 6546/24/10

ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9848/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16003324

Кількість ввезеного лікарського засобу 5425

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 22.02.2024 № 0145/2.

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

Начальник
(посл. ім'я та прізвище)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Найменування продукту	ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії по 200 мг; таблетки по 200 мг №50
2	Країна-імпортер	Україна
3	Реєстраційне посвідчення №:	UA/9848/01/01
4	Сила/ Активність	Карбамазепін 200 мг
5	Лікарська форма	таблетки пролонгованої дії по 200 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 5 блістерів
7	Номер серії	16003324
8	Дата виробництва	грудень 2023
9	Строк придатності	грудень 2026
10	Розмір серії	5 425 уп.
11	Випущена кількість	5 425 уп.
12	Назва, адреса і номери ліцензій ділянок 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)
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок вказаних в графі 12	Сертифікат відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 та IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 / WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно Сертифікату аналізу
15	Коментарі	-
16	Заява про сертифікацію: Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність з GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер АІ Інструкція	70066083 70075441 70075442
18	Прізвище та посада/звання особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Jachewicz-Jakubowicz 16.01.2024

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Краківі: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +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
Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;
Регістраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311,
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачено).



Вх. ак. № 2316 Вр 27.02.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат номер: 40524787
Назва продукту: ФІНЛЕПСИН ТЕВА 200 мг таблетки пролонгованої дії №50
 Україна
Номенклатурний код: 10009878
Серія №: 16003324
Серія балка №: 14352323
Специфікація/імпортер: SDH002250/21 Україна
Дата виробництва: 11 грудня 2023
Строк придатності: грудень 2026

Показник	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Білі або жовтуваті, круглі, плоскі таблетки у формі листа конюшини зі скошеними краями, хрестоподібною лінією розлому з обох сторін, 4 насічками на бокових сторонах, гладкою поверхнею, цільними краями та однаковим зовнішнім виглядом. Коментар: перевірено R.Dyba	Відповідає
Ідентифікація Карбамазепіну - ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація Карбамазепіну - УФ	Відповідає стандарту	Відповідає
Середня маса таблетки (300,0±2%)	294,0 мг - 306,0 мг	298.7 мг
Однорідність маси таблеток	Максимально 2 індивідуальні маси відхиляються від середньої маси більше ніж на 5%, і жодна з них не відхиляється більше ніж на 10%. Коментар: L=294.4; H=302.5	Відповідає
Розчинення діючої речовини		
- через 15 хвилин	10 - 30 % від заявленої кількості карбамазепіну Коментар: 13;14;12;16;13;12; A=13	Відповідає
- через 90 хвилин	45 - 65 % від заявленої кількості карбамазепіну Коментар: 61;61;60;64;60;56; A=60 Не менше 70% від заявленої кількості карбамазепіну	Відповідає
- через 210 хвилин	Коментар: 89;89;89;90;88;87;A=89 відповідає вимогам Євр. ф. 2.9.3, Рівень L1, L2, L3 відповідно	Відповідає
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- Карбамазепіну епоксид	Не більше 0,2% Коментар: не виявлено	0,0%
- Акридон	Не більше 0,2% Коментар: не виявлено	0,0%
- Акридин	Не більше 0,2% Коментар: менше межі кількісного визначення	0,0%
- 9-Метилакридин	Не більше 0,2% Коментар: не виявлено	0,0%
- Іміностільбен	Не більше 0,2% Коментар: не виявлено	0,0%
- будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2% Коментар: 0.02	0,0%
- загальний вміст невідомих домішок	Не більше 0,5% Коментар: 0.02	0,0%
- загальний вміст відомих та	Не більше 0,5% Коментар: 0.02	0,0%

ТОВ Тева Оперейшна 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 12 411 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
 Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;
 Регістраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311,
 Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачено).



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

невідомих домішок		
Кількісне визначення карбамазепіну в 1 таблетці (ВЕРХ)	190,0 - 210,0 мг	200.3 мг
Кількісне визначення карбамазепіну (в % від декларованої кількості) (ВЕРХ)	95,0-105,0%	100.2 %
Мікробіологічна чистота: контролюють кожну 10-ту серію, але не рідше одного разу на рік - загальна кількість аеробних мікроорганізмів - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli в 1 г	Коментар: нерегулярний тест Не більше 1000 КУО/г Коментар: нерегулярний тест Не більше 100 КУО/г Коментар: нерегулярний тест Відсутня Коментар: нерегулярний тест	- - - -
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в блістери, які зроблені з білого, непрозорого ПВХ/ПВДХ//Al фольги, по 10 таблеток в кожному блістері і 5 блістерів (50 одиниць), упаковані в коробку з інструкцією Коментар: термін придатності 12.2026, перевірено T.Jaros	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого розкриття – коробка заклеєна	Відповідає

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Результати аналізу серії було розглянуто і визнано відповідними специфікації.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska
Краків: 16.01.2024, 10:26:40

Фахівець відділу забезпечення якості
Natalia Zdebska-Wojcik 16.01.2024

Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не вимагається

