



**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**

15.03.2024

№ 10634/24/10

**НУВІДЖИЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 150 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17446/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.05.2024

Серія лікарського засобу № 2541113

Кількість ввезеного лікарського засобу 39860

Виробник

ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія

(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 15.03.2024 № 0444/5.

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)  
ДЛЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ  
ДОКУМЕНТІВ  
М.П.



*[Handwritten signature]*  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)



## CERTIFICATE OF QUALITY



### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 1

**DRUG PRODUCT**  
**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**
**NUVIGIL®**, tablets 150 mg, №7 (1 blist. x 7 tabs.)  
**НУВІДЖИЛ®**, таблетки по 150 мг, №7 (1 бліст. x 7 таб.)

Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	Armodafinil 150 mg <i>Армодафініл 150 мг</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	2541113 <i>2541113</i>
Batch size <i>Розмір серії</i>	39 860 boxes <i>39 860 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	39 860 boxes <i>39 860 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	04.2023 <i>04.2023</i>
Expiry date <i>Придатний до</i>	04.2026 <i>04.2026</i>
Specification <i>Специфікація</i>	Approved through procedure No. 0289.001 <i>/</i>
Primary and secondary packaging, batch release site	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia
<i>Первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії</i>	<i>ПЛІВА Хрватська д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія.</i>
Certificate of GMP compliance	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)
<i>Сертифікат відповідності GMP</i>	<i>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07(попередній)</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Bulk manufacturing site, quality control <i>Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії</i>	Cephalon LLC 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, Utah (UT) 84116, USA <i>Цефалон ТОВ 4745 Вайлі Пост Вей, Солт Лейк Сіті, Юта (UT) 84116, США</i>
FDA Establishment Identifier <i>Ідентифікаційний код виробничої ділянки (FEI)</i>	№ 1000149927 <i>№ 1000149927</i>
DUNS number <i>Номер DUNS</i>	№ 021318345 <i>№ 021318345</i>
Marketing Authorization License <i>Рестраційне посвідчення</i>	№ UA/17446/01/02 <i>№ UA/17446/01/02</i>
Importing Country <i>Країна імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>



TESTS ВІПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance 150 mg <i>Опис</i> 150 мг	Oval, white to off-white tablet, debossed with  on one side and "215" on the other side <i>Овальні, від білого до майже білого кольору таблетки з тисненням  з одного боку та «215» з іншого боку</i>	Satisfactory <i>Відповідає</i>

Вхач 1985 ст 200324

Identification by IR <i>Ідентифікація (ІЧ)</i>	Comparable to the reference spectrum <i>Відповідає спектру порівняння</i>	Satisfactory <i>Відповідає</i>
Assay by HPLC <i>Кількісне визначення (ВЕРХ)</i>	93.5- 106.5% of label claim <i>93,5 – 106,5 % від заявленої кількості</i>	98.1 % <i>98,1 %</i>
Organic impurities by HPLC <i>Органічні домішки (ВЕРХ)</i>		
Acid (CEP-1641)	NMT 0.5%	not detected
Sulfone (CEP- 6239)	NMT 0.5%	0.2 %
Sulfide amide (CEP- 9419)	NMT 0.3%	0.1 %
Any unspecified impurity	NMT 0.2%	not detected
<i>Кислота (CEP-1641)</i>	<i>Не більше 0,5 %</i>	<i>не виявлено</i>
<i>Сульфон (CEP-6239)</i>	<i>Не більше 0,5 %</i>	<i>0,2 %</i>
<i>Сульфід амід (CEP-9419)</i>	<i>Не більше 0,3 %</i>	<i>0,1 %</i>
<i>Будь яка неідентифікована домішка</i>	<i>Не більше 0,2 %</i>	<i>не виявлено</i>
Total Impurities <i>Сума домішок</i>	NMT 1.0% <i>Не більше 1,0 %</i>	0.2 % <i>0,2 %</i>
Chirality by HPLC <i>Хіральність (ВЕРХ)</i>	NLT 96% (R)-Isomer <i>Не менше 96 % (R)-ізомеру</i>	98 % <i>98 %</i>
Dissolution <i>Розчинення</i>	Meets USP requirements; Q=80% of label claim in 30 minutes <i>Відповідає вимогам фарм. США; Q=80 % від заявленої кількості за 30 хвилин.</i>	97 % <i>97 %</i>
Uniformity of Dosage Units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Complies with USP <905> <i>Відповідає вимогам фарм. США &lt;905&gt;.</i>	Satisfactory <i>Відповідає</i>
Microbiology* - Total Aerobic Microbial Count - Total Combined Yeasts and Molds - Escherichia Coli Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Salmonella <i>Мікробіологія*</i> - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - Escherichia Coli Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Salmonella	Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i>	Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i>

\* Microbiologic testing is performed on stability at the initial and yearly time points for one representative batch annually.

\* Мікробіологічне випробування проводять при вивченні стабільності на початковому етапі і щорічно для однієї показової серії.

**Certification statement:** I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

**Заява про сертифікацію:** 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 ділянці (ділянцях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP

Date: 08.08.2024

Дата:

Approved by:

Затверджено:

