

04



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.05.2024

№ 26429/24/26

ЕФСТАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2
блистери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17530/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № 240699

Кількість ввезеного лікарського засобу 15540

Виробник

ДЖЕНЕФАРМ С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 22.05.2024 № 1818/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності серії

(Підтвердження згідно з чинним Додатком 16 EU GMP-Guide)

Назва продукту: ЕФСТАТ	Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ
Сила дії / активність: 80 мг	Код продукту: 02-FXSHFC00800UA028
Номер серії: 240699 Номер нерозфасованої серії: 240665	Розмір / тип упаковки: BT X 28 BL 2 X 14
Дата закінчення терміну придатності: 03/2027	Дата виробництва: 03/2024
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-2633/версія: 01	Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-1977/версія: 03
Країна імпорту: УКРАЇНА	№.: UA/17530/01/01
Загальна кількість випущених одиниць: 15540 упаковок	Кількість архівних зразків: 18 упаковок
Інформація по АФІ:	
Номери серій GSA: 23090189, 24020208	Номери серій постачальника: 2304006296, 2304009039,
Назва: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED	Адреса: Survey No. 842, 843 Vill. Karakhadi, Tal. Padra, Dist Vadodara-391 450
Інформація про дільницю виробництва:	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.
Інформація про дільницю упаковки:	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.
Інформація про дільницю тестування:	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.
Дослідження відхилень серії:	
Номери відхилень:	
	Вирішено
Контроль змін №(и): CC047/2024	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Не застосовано <input checked="" type="checkbox"/>
Здійснення контролю зміни по цій партії (перша партія, на яку впливає зміна)	Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Не застосовано <input type="checkbox"/>
Коментарі: код комісії (якщо вимагається та відрізняється від коду продукту): не застосовано	

Цим засвідчую підтверджую , що наведена інформація є достовірною та точною. Вищезгадана партія товару виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регулюючого органу, діючої Технічної угоди між Постачальником контракту /МАН та Дженефарм С.А. та зі специфікаціями в Реєстраційному посвідченні, наданому відповідному Власнику дозволу на продаж (МАН) / Постачальнику контракту (CG), як затверджено територіальними регулюючими органами або досьє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Були розглянуті записи про виробництво, упаковку та аналіз серії та виявлено, що вони відповідають GMP ЄС. Отже,

- Серія випускається для відправлення
 Серія сертифікована для випуску на продаж

беручи до уваги що:

- МАН/CG несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, який не впливає негативно на його якість і повинен суворо відповідати вимогам GDP.
- МАН/CG несе відповідальність за завантаження даних упаковки лікарських засобів на Європейський хаб до передачі лікарського засобу на товарний склад (у разі, якщо лікарський засіб гармонізовано з регламентом 2016/161).

Уповноважена особа: **Ніколас Гравос**
 Магістр хімії
 Менеджер контролю якості
 Уповноважена особа



Підпис:.....

ДЖЕНЕФАРМ С.А.
 18th Км. Мерезонос Аве
 153 51 Палліні
 Греція
 Тел.: (+30.210) 60.39.336
 Факс: (+30.210) 60.39.402
 E-mail: info@genepharma.com

3x ал N1458 вг 30.05.24 

ПРОДУКТ: ЕФСТАТ таблетки, вкриті плівковою оболонкою 80 мг, №28		Номер серії: 240699
Кількість: 15540 упаковок		Номер нерозфасованої серії: 240665
Дата виробництва: 03/2024	Дата закінчення терміну придатності: 03/2027	
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-2633/версія: 01	Дата упаковки: 29/03/2024	
Дільниця виробництва : ДЖЕРЕФАРМ С.А.		Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-1977/версія: 03
Дільниця контролю якості: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Дільниця упаковки: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Специфікація No.: PCR-0118	Реф. док.: PRI00728	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	TM-2510	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою видовженої форми, двоопуклі, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з тисненням «80» з одного боку і гладкою поверхнею з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація УФ ВЕРХ	TM-2511	Спектр відповідає спектру стандарту Час утримування відповідає часу утримування стандарту	Відповідає Відповідає
Довжина	TM-2526	17,2 мм ± 0,2 мм	17,2 мм
Ширина		6,2 мм ± 0,2 мм	6,1 мм
Вміст води	TM-2512	≤ 6%	2,5 %
Середня маса	TM-2515	515 мг ± 4% (494 – 536 мг)	511 мг
Розпадання	TM-2514	≤ 30 мин	08 хв 37 с
Розчинення	TM-2517	Q=80% за 15 хвилин	101,4 %
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю кількісного вмісту)	TM-2520	Для 10 одиниць AV ≤ 15,0% (L1), для 30 одиниць AV ≤ 15,0% та для всіх одиниць 0,75M ≤ X _i ≤ 1,25M	AV = 2,5
Кількісне визначення	TM-2519	95,0-105,0% (від зазначеного на етикетці)	103,2%
Супровідні домішки Будь-якої домішки Сума домішок	TM-2521	≤ 0,2%	<МКВ
		≤ 1,0%	<МКВ
Ідентифікація барвників Титану діоксид Заліза оксид жовтий	TM-2522	Спостерігається від жовто-червоного до оранжово-червоного забарвлення	Відповідає
		Утворюється блакитний осад, не розчинний при додаванні 5 мл розведеної НСІ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	TM-2523		
TAMC		Не більше ніж 10 ³ КУО /г	Не більше ніж 100 КУО/г
TUMC		Не більше ніж 10 ² КУО /г	Не більше ніж 100 КУО/г
Escherichia Coli		Відсутні в 1 гр	Відсутні

Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, що повністю відповідають вимогам GMP ЄС та місцевого регулюючого органу та специфікаціям Реєстраційного досьє або досьє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи по виробництву, упаковці та аналізу серії, як це застосовано, були переглянуті та виявлено, що вони відповідають GMP. Будь-які відхилення оцінювали відповідно до внутрішніх встановлених процедур якості.

ДАТА:

08.04.2024

ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер контролю якості):

Ніколас Гравос

Магістр хімії

Менеджер контролю якості
Уповноважена особа

ДЖЕНЕФАРМ С.А.

18th Km. Merzynos Ave

153 51 Палліні

Греція

Тел: (+30.210) 60.39.336

Факс: (+30.210) 60.39.402

E-mail: info@generpharm.com


