

84



**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**

26.09.2023

№ 48664/23/26

**ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16712/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.05.2024

Серія лікарського засобу № 6081872

Кількість ввезеного лікарського засобу 224

Виробник

**Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є  
УКРАЇНА", ідент. код: 33643340**

(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 26.09.2023 № 2875/5.

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)





Reference method / Посилання на метод: DTC\_S095005\_Pf\_T\_CTR\_40904\_EN\_7.0  
 Reference specifications / Посилання на специфікацію: DTC\_S095005\_Pf\_N\_SPE\_40891\_EN\_4.0

NAME / НАЗВА		LONSURF® 20 mg/ 8,19 mg / ЛАНСУРФ® 20 мг/ 8,19 мг Film-coated tablets / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою Trifluridine 20 mg and Tipiracil 8,19 mg (expressed as Tipiracil Hydrochloride 9,420 mg) / 20 мг трифлуридину та 8,19 мг типірацилу (у вигляді 9,420 мг типірацилу гідрохлориду)	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		40096190	
Analysis / аналіз		06/07/2023	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6081872	
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *	
1. Description / Опис	Pale red, round, biconvex film-coated tablets with "20" printed on one side, and "102" and "20 mg" printed on the other side, in gray ink. Двоопукля таблетка круглої форми, вкрити плівковою оболонкою блідо-червоного кольору, з маркуванням «20» на одному боці і «102» та «20 mg» - на іншому, нанесеним сірими чорнилами	Passes / Відповідає	
	Diameter at release: ≤ 7,8 mm / Діаметр при випуску: ≤ 7,8 мм	Passes / Відповідає	
	Thickness at release: ≤ 3,5 mm / Товщина при випуску: ≤ 3,5 мм	Passes / Відповідає	
2. Identification (retention time and UV) / Ідентифікація діючих речовин (час утримування та УФ) • HPLC (in house method) / ВЕРХ (внутрішній метод) • UV (in house method) / УФ (внутрішній метод)	The retention times of two main peaks obtained from the sample solution are the same as those from the standard solution in the assay. Часи утримування двох основних піків, отриманих з досліджуваного розчину, подібні до таких, отриманих зі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення діючих речовин»	Passes / Відповідає	
	For the peaks at the same retention times, both the absorption spectra of these peaks exhibit similar intensities of absorption at the same wavelengths / Для піків при однакових часах утримування інтенсивності абсорбції на обох спектрах порівняння цих піків при однакових довжинах хвилі є ідентичними	Passes / Відповідає	
3. Related substances / Супровідні домішки HPLC (in house method) / ВЕРХ (внутрішній метод)	Individual specified related substances / Індивідуально ідентифіковані супровідні домішки FT: ≤ 0,20 % 2-IP: ≤ 0,20 % TPI-ketone: ≤ 0,20 %	0.05 0.00 0.02	
	Each individual unspecified related substances / Кожна індивідуально неідентифікована супровідна домішка: ≤ 0,20 %	0.05	
	Total related substances at release / Загальний вміст супровідних домішок при випуску: ≤ 0,60 %	0.18	
4. Uniformity of dosage units – content uniformity / Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 / Відповідає Європейській Фармакопеї (2.9.40)	Passes / Відповідає	
5. Water content / Вміст води	≤ 5,0 %	4.5	
6. Dissolution / Розчинення	Q-value is 80 % at 15 minutes for Trifluridine, and Tipiracil / Показник Q для трифлуридину та типірацилу на 15 хв. становить 80 %	101 100	
7. Microbial enumeration / Мікробіологічна чистота	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g – 10 <sup>3</sup> КУО/г	<20	
	Total combined yeasts moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g – 10 <sup>2</sup> КУО/г Escherichia coli: absence/1 g / відсутність/1 г	<5 Absent/g	
8. Assay / Кількісне визначення діючих речовин HPLC (in house method) / ВЕРХ (внутрішній метод)	95,0% to 105,0 % of label claim for Trifluridine, and Tipiracil / 95,0 - 105,0 % від заявленого вмісту трифлуридину та типірацилу	101.2 99.6	
	Batch accepted / Серія прийнята		
* Not detected / Не виявлено - Not applicable / Не проводиться - Skip test / Passes / Вибіркове випробування / Відповідає - Absent /g / Відсутність /г Skip test / Not applicable / Вибіркове випробування / Не проводиться Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Довіривість Лабораторного контролю Pascale MASSON			



I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 24/08/2023

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

Jérôme DEYGLUN  
Pharmacien Adjoint

Signature/Підпис:

Date/Дата:

25/08/2023



Finished product batch number/ Номєр серії готового лікарського засобу : 6081872