



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, (0432) 66-07-69, 66-03-51
E-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.01.2024

№ 1036/24/02

БУПРІНОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг; по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19228/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.02.2027

Серія лікарського засобу № 2309187

Кількість ввезеного лікарського засобу 9977 уп.

Виробник

контроль якості та відповідальний за випуск серії:
БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія виробництво
лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль
якості серії: Фармацевтско-Хемійска Индустрія (ФХІ) Здравле АД
(Акгавіс), Сербія додаткова дільниця з контролю якості: ГЕ
Фармацевтскалз Лтд., Болгарія, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу; країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код: 20112362

(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 12.01.2024 № 9/0/01.02-24/15

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина ВЛАСІОК

(ім'я та прізвище)



teva

5

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки).	BUPRINOL, modified-release tablets, 150 mg. 30 modified-release tablets in a plastic container, 1 container in a carton pack with the labeling made in Ukrainian. БУПРІНОЛ, таблетки з модифікованим випускненням, по 150 мг, по 30 таблеток з модифікованим випускненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці з маркуванням Українською мовою.
Active substance/діюча речовина	150 mg of bupropion hydrochloride / бупропіону гідрохлориду 150 мг
Manufacturing country/країна-виробник	Bulgaria / Болгарія
MA number/Номер РП	№ UA/19228/01/01
Batch number and size/Номер та розмір серії	2309187 9 977 packs, 9 977 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	08.2023
Expiry Date/Строк придатності	08.2025
Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої діяльності	BALKANPHARMA-DUPNITSA AD 1 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600, Bulgaria / БАЛКАНФАРМА - ДУПНИЦЯ АД вул. Самковско шосе 3, Дупниця, 2600, Болгарія Manufacturing license № BG/MIA-0360/ Ліцензія на виробництво № BG/MIA-0360



Bx AN № 2295
 06.02.24X

teva

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance/Зовнішній вигляд	<p>Creamy white to pale yellow, round biconvex 8.13 x 0.4 mm diameter, film-coated tablet</p> <p>Крем'яно-білий до світло-жовтого, круглі двохвиїсті таблетки з білосніжною плівковою оболонкою, діаметром 8.13 ± 0.4 мм</p>	Conforms/Відповідає
<p>Identification¹</p> <p>By IR spectrophotometry</p> <p>Ідентифікація¹</p> <p>Спектрофотометрично</p>	<p>The infrared absorption spectrum of the sample corresponds to that of the Naproxen hydrochloride reference standard</p> <p>Інфрачервоний спектр поглинання зразка відповідає спектру порівняльного стандарту для Наспрофену гідрохлориду¹</p>	Conforms/Відповідає
<p>Tablet average weight^{2,3}</p> <p>Середня маса таблетки^{2,3}</p>	<p>204 mg ± 5% (194 - 214) mg /</p> <p>204 мг ± 5% (194 - 214) мг</p>	Test Not Required/Тест не вимагається
<p>Uniformity of dosage units (mass uniformity)</p> <p>Єдинорізність дозозапису</p> <p>Єдинорізність маси</p>	<p>Complies with Ph. Eur. (2.9.40)</p> <p>Адекватність за критерієм (AVV) < 15.0</p> <p>Відповідає до Європейської Фармакопеї (2.9.40)</p> <p>Показник відповідності (AVV) - 13.8</p>	1.7
<p>Assay/Визначення</p>	<p>142.5 - 157.5 mg</p> <p>(95 - 105% of the label claim)</p> <p>142.5 - 157.5 мг</p> <p>(95 - 105% від зазначеної кількості)</p>	149.62 mg; 149.62 мг
<p>Forbidden substances^{2,3}</p> <p>Субстанції домішки^{2,3}</p>		
<p>o-Substituted benzoic acid⁴</p> <p>o-Заміщені бензойні кислоти⁴</p>	<p>Not more than 0.2%</p> <p>Не більше 0.2%</p>	
<p>Impurity F⁵</p> <p>Додаток F⁵</p>	<p>Not more than 0.5%</p> <p>Не більше 0.5%</p>	Not applicable/Не застосовується
<p>Each unspecified impurity</p> <p>Кожна неспецифічна домішка</p>	<p>Not more than 0.2%</p> <p>Не більше 0.2%</p>	
<p>Total impurities</p> <p>Загальна сума домішок</p>	<p>Not more than 0.9%</p> <p>Не більше 0.9%</p>	
<p>Dissolution</p> <p>Розчинення</p> <p>(Rotating basket, 75 rpm)</p> <p>(Корзина «Корзинка», швидкість обертання, 75 об/хв)</p>	<p>Complies with Ph. Eur. (2.9.3)</p> <p>Відповідає до Європейської Фармакопеї (2.9.3)</p>	
<p>0.1 N HCl Acid stage (1000 ml)</p> <p>0.1 N-кислота хлоридоводнева (1000 мл)</p>	<p>Not more than 10% after 1 h</p> <p>Не більше 10% через 1 год</p>	
		F% after 1 h



teva

Buffer pH 6.8 and 0.05 % SLS (1000 ml) / рН 6,8 буферу та 0,05 % ДСН (1000 мл)	20 – 40 % after 3 h 41 – 61 % after 5 h Not less than 80 % after 18 h ? 20 – 40 % через 3 год 41 – 61 % через 5 год Не менше 80 % через 18 год	32 % after 3 h / 32 % через 3 год 49 % after 5 h / 49 % через 5 год 85 % after 18 h / 85 % через 18 год
Ethanol ¹ / Етанол ¹	Not more than 5000 ppm ? Не більше 5000 ppm	795 ppm
Microbiological quality ² / Мікробіологічна якість ²	Complies with Ph. Eur. 5.1.4 / Відповідає до Євр.Ф. 5.1.4	
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ² CFU/g / ? Не більше 10 ² КУО/г	<10.0 CFU/g / <10.0 КУО/г
Total yeasts/mould count (TYMC) / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g ? Не більше 10 ² КУО/г	<10.0 CFU/g / <10.0 КУО/г
Escherichia coli	Absent in 1 g / Відсутні в 1 г	Absent / Відсутні

¹ Not tested during stability testing / Випробування не проводилося протягом дослідження стабільності
² Not applicable for release / Не застосовується при випуску
³ Only degradation compounds are considered. Impurity E (1-(3-chlorophenyl)-1,2-propanedione) (potential degradation compound under hydrolytic conditions as mentioned in DMF) is monitored as unspecified impurity / Створюється лише сполук, що розпадаються. Домішка E (1-(3-хлорфеніл)-1,2-пропандіон) (потенційна розкладаюча домішка в гідролітичних умовах, як зазначено в МДП) контролюється як невизначена домішка.
 (2RS)-phenyl[(2RS)-piperidin-2-yl]acetic acid / (2RS)-феніл [(2RS)-піперидин-2-іл] оцтова кислота
 1-(3-Chlorophenyl)-1-hydroxypropan-2-one / 1-(3-хлорфеніл)-1-гідроксіпропан-2-он
 Not routinely performed. Tested on the first three production scale batches and then at least annually and at the end of shelf-life / Не виконується регулярно. Випробовується на перших трьох виробничих серіях, а потім щонайменше щорічно та наприкінці терміну придатності.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19228/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до ДПМ № UA/19228/01/01
 The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.
 Storage / Умови зберігання: An unopened medicinal product does not require special temperature storage conditions. Store in original packaging in order to protect from moisture and light.
 Keep out of the reach of children.
 After first opening: store at a temperature not higher than 25 °C.
 Нерозкритий лікарський засіб не вимагає спеціальних температурних умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологості та світла.
 Зберігати у недоступному для дітей місці.
 Після першого відкриття зберігати при температурі не вище 25 °C.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification or registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The



1000

batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. Ця серія препаратів була виготовлена, включено до пакування, маркування та проведення контролю якості на зазначеній виробничій лінії у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by: Виздано:

Qualified Person: Уповноважена особа:
М. Штакоча / М. Штакоча

Date / Дата: 13.11.2023

