



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної 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**

26.02.2024

№ 6870/24/10

**ГЛІВЕК®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9469/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MX2167**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

Виробник

**Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 23.02.2024 № 0181/7.

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

Начальник  
(посада особа органу державного контролю)



*[Handwritten signature]*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ГЛІВЕК®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/9469/01/02

№ матеріалу ГЛЗ:

719809

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Іматинібу мезилату у перерахуванні на іматиніб 400 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

Вид і розмір упаковки:

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці

№ серії на упаковці:

MX2167

Внутрішній № серії:

MX2167

Випущена кількість (уп):

238

Дата виробництва:

22-ЛЮТ-2023

Строк придатності на упаковці:

31-СІЧ-2026

Випуск серії:

Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава

Адреса:

Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Виробнича ліцензія №: 800-16/2022-13



*Вхано 22.7.2023 18:02:24*



**Виробництво нерозфасованого продукту: Адреса:**

Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ

Офлінгер Штрассе 44, 79664 Вер,  
Німеччина**Первинне пакування:**Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича  
дільниця Лендава**Адреса:**

Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

**Вторинне пакування:**Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича  
дільниця Лендава**Адреса:**

Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

**Коментарі:**

+

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли  
вплинути на випуск продукту

-

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення,  
див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):**Відхилення № (AQWA):** Не застосовно**Положення про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

**Дата випуску серії:**

26-KVI-2023

**Випуск серії затверджено:****Ім'я:**

Уповноважена Особа

Hrovat Rok

**Підпис:**

&lt;Електронний підпис: 24.06.2023 05:45:02'00'&gt;





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**ГЛІВЕК®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
MX2167	862217	WYN96	22-ЛЮТ-2023	31-СІЧ-2026

**Тест**
**Вимоги**
**Результати**
**Зовнішній вигляд методом візуального контролю**

• Форма	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою зі скошеними краями	Відповідає
• Колір	Від дуже темно-жовтого до коричнево-оранжевого	Відповідає
• Лінія розлому	Без риски	Відповідає
• Напис	«NVR» на одній стороні і «SL» на іншій стороні	Відповідає
• Приблизний розмір	Довжина 18,2 мм	Відповідає
• Приблизний розмір	Ширина 7,3 мм	Відповідає

**Ідентифікація**

Ідентифікація методом ТШХ	Відповідає стандарту	Відповідає
• Іматиніб		

Ідентифікація методом ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
• Іматиніб		

Ідентифікація барвника за допомогою кольорової реакції*:	Позитивна	*Не тестувалось
• Залізо		

**Властивості**

Середня маса	733 – 810 мг	766 мг
--------------	--------------	--------

**Характеристики**

Розчинення після 15 хвилин методом УФ	Не менше, ніж 80 % (Q значення) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці відповідності Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії (тільки рівні 1 і 2)	Відповідає
• Іматиніб		

**Домішки**

Супутня речовина, на основі заявленого вмісту іматинібу, методом ВЕРХ-МС

• 507-00	Не більше 3 ppm	
----------	-----------------	--



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**ГЛІВЕК®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг**

<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
MX2167	862217	WYN96	22-ЛЮТ-2023	31-СІЧ-2026

<b>Тест</b>	<b>Вимоги</b>	<b>Результати</b>
-------------	---------------	-------------------

Продукти розпаду в перерахунку на заявлений вміст іматинібу, методом ВЕРХ:		
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Сума продуктів розпаду	Не більше 0,5 %	< 0,1 %

**Мікробіологічна чистота\*\***  
 (Метод прямого посіву):

• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	**Не тестувалось
• Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	**Не тестувалось
• Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	**Не тестувалось

**Кількісне визначення**

Однорідність дозованих одиниць, методом варіації маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм США і Фарм. Японії <i>Тимчасова розбіжність у визначенні середньої маси між Фарм. США/Фарм. Японія та Євр. Фарм. Рішення очікується.</i>	Відповідає
Кількісне визначення методом ВЕРХ	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	
• Іматиніб		

**Примітки:**

\*Перевіряється лише за запитом, але принаймні одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому виробляється продукт.

\*\*Посерійно виконується на 5 послідовних промислових серіях. Якщо вимоги виконуються, частота випробування може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Щонайменше одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому виробляється продукт.

