



**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**

05.01.2024

№ 67306/24/10

**ДОКСЕПІН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7467/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16442023

Кількість ввезеного лікарського засобу 10650

Виробник

**ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща**

(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 05.01.2024 № 4279/4.

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)





# teva

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ДОКСЕПІН, капсули по 25мг, №30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7467/01/02
4	Сила/ Активність	Доксепіну гідрохлориду 25 мг
5	Лікарська форма	капсули по 25мг
6	Розмір і тип упаковки	10 капсул в 1 блістері, 3 блістери
7	Номер серії	16442023
8	Дата виробництва	жовтень 2023
9	Придатний до	жовтень 2027
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	10 650,000 уп.
12	Випущена кількість	10 650,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: IWSC.405.13.2021.AJE.1 WTC/0018_01_01/55 (IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237) IWSF.405.46.2023.IP.1 WTC/0018_01_03/87 IWSC.405.13.2021.AJE.2 WTC/0018_01_02/56
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі/помітки	Замінено через погану якість штамп
16	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 дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70067175 80014830 70076061
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець забезпечення якості Уповноважена особа Magorzata Magier-Bugaj 30.11.2023

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.com

Адреса для листування офіс і завод в Краківі: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сімоні 25, 09-500 Кутно, Польща

Інші дані виробника



Рух. ан. № 4534 БІГ К.О. 24

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40523722	
Продукт:	ДОКСЕПІН, капсули по 25мг, №30, Україна	
Номенклатурний код:	10013079	
Номер серії:	16442023	
Номер серії балка:	24284923	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002299/7 Україна	
Дата виробництва:	10 жовтня 2023	
Придатний до:	жовтень 2027	
Загальні вимоги	Капсули у формі циліндра із закругленими краями номер 4. Кришечка вишневого кольору, корпус - рожевого кольору. Порошок в капсулах білого кольору. Коментар: перевірено M.Kruczek	Відповідає
Ідентифікація доксіпину гідрохлориду: - УФ-метод	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація доксіпину гідрохлориду: - метод ТШХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Вміст Z-ізомеру (метод ГХ)	13,0 – 18,5%	15,0 %
Кількісне визначення доксіпину в одній капсулі (УФ-метод)	23,75 – 26,25 мг	25,04 мг
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	Прийнятне значення: AV ≤ 15,0 для 10 капсул або AV ≤ 15,0 для 30 капсул і немає окремих значень менше 0,75M або більше 1,25M Коментар: AV=7.8, L=90.5, H=99.1, A=96.3; RSD=2.4	Відповідає
Середня маса вмісту капсули (0,160 г - теоретично)	0,148 – 0,172 г	0,162 г
Втрата в масі при висушуванні (T = 105°C, t = 3 год)	Не більше 4,0%	1,5 %
Розчинення t=30 хв.; Q=75%; Евр. Ф. (2.9.3)	Розчинення активної субстанції через 30 хв.; Q = 75%; відповідає вимогам Евр. Ф. (2.9.3), рівень S1, S2 або S3 відповідно Коментар: 98;88;98;99;100;103;A=98	Відповідає
Хроматографічна чистота (метод ТШХ):		
- домішка А: дібензо [b,e]оксепін-11(6H)-он	Не більше 0,2% Коментар: не виявлено	
- домішка В: (11 RS)-11-[3-(диметіламіно)пропіл]-6, 11-дигідродибензо[b,e]оксепін-11-ол	Не більше 0,2% Коментар: не виявлено	

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краков, тел.: +48 12 617 80 00, факс:+48 12 411 10 47, e-mail: kutno@teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Інші дані виробника





- домішка C: (E)-3- (дибензо[b,e]оксепін-11 (6H)-іліден)- N-метилпропан-1-амін	Не більше 0,5% Коментар: не виявлено	Відповідає
- будь-яка інша домішка	Не більше 0,2% Коментар: не виявлено	Відповідає
- загальний вміст домішок	Не більше 1,0%	Відповідає
Мікробіологічна чистота – кожна 10- та серія	Проводять випробування для кожної 10- ої серії, але не рідше одного разу на рік	Відповідає
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: <10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: <10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: перевірено K.Adamczyk	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Капсули упаковані в ПВХ / Al безбарвні блістери, по 10 капсул в блістері та 3 блістери (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією.	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Краків: 16.11.2023, 08:37:40



Старший фахівець відділу забезпечення якості  
Michal Gil 21.11.2023

Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен

