



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.06.2022

№ 22262/22/10П

**ДОКСЕПІН**

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

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

Серія лікарського засобу № 16078322

Кількість ввезеного лікарського засобу 32400

Виробник

**ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна",  
ідент. код: 34770471**

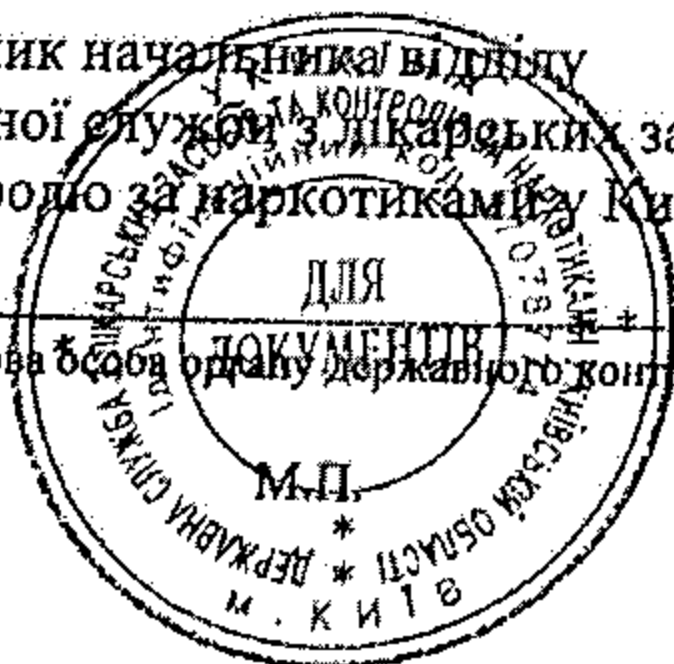
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.06.2022 № 1376/4.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

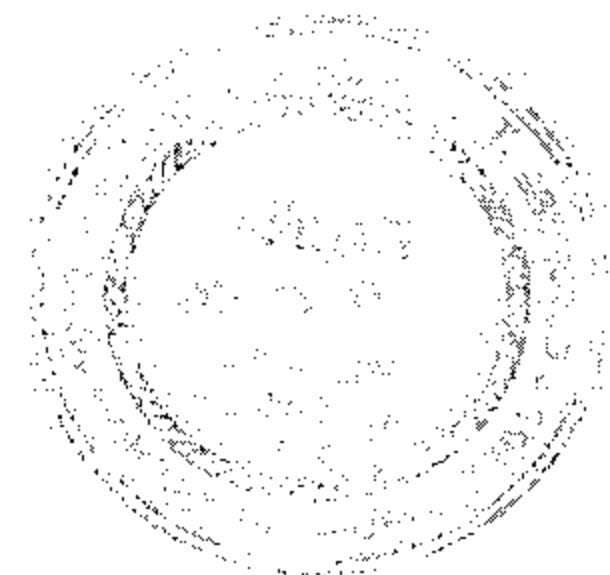
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

1	Назва продукту	ДОКСЕПІН, капсули по 10 мг, №30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7467/01/01
4	Сила/ Активність	Доксепіну гідрохлориду 10 мг
5	Лікарська форма	капсули по 10 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 капсул в 1 блістері, 3 блістери
7	Номер серії	16078322
8	Дата виробництва	лютий 2022
9	Придатний до	лютий 2026
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	40 080,000 уп.
12	Випущена кількість	40 080,000 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 (попередній IWZI.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237) IWSF.405.50.2020.KK.1 WTC/0018_01_03/108 IWSC.405.13.2021.AJE.2 WTC/0018_01_02/56
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі/помітки	-
16	<p>Заява про сертифікацію:</p> <p>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.</p> <p>Серія була випущена для продажу.</p>	
17	Коробка Блістер Інструкція	70067251 80014841 70057724
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Менеджер із забезпечення якості Уповноважена Anna Wójcicka-Kowalik 10 лютого 2022.

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 Краків, тел.: +48 22 631 10 47, email: krakow@teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 25 10 47, email: kutno@teva.pl

Інші дані виробника



Вх. АН 1286 ВІД 12.05.22



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Номер сертифікату:	40503020	
Продукт:	ДОКСЕПІН, капсули по 10 мг, №30, Україна	
Номенклатурний код:	10013078	
Номер серії:	16078322	
Номер серії балка:	24033522	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002251/6 Україна	
Дата виробництва:	14 лютого 2022	
Придатний до:	лютий 2026	
Загальні вимоги	Капсули у формі циліндра із закругленими кряями та розміром номер 4. Кришечка вишневого кольору, корпус - блакитного кольору. Порошок в капсулах білого кольору.	Відповідає
	Коментар: перевірено M. Kruczek	
Ідентифікація доксеріну гідрохлориду: - УФ-метод	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація доксеріну гідрохлориду: - метод ТШХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Вміст Z-ізомеру (метод ГХ)	13,0% – 18,5%	13,2 %
Кількісне визначення доксеріну в одній капсулі (УФ-метод)	9,5 – 10,5 мг	9,7 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	Відповідає
	Коментар: AV=8.0, L=91.9, H=98.0, A=95.8; RDS=2,3	
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%	3,3 %
Розчинення t=30 хв.; Q=75%; Євр. Ф. (2.9.3)	Розчинення активної субстанції через 30 хв.; Q = 75%; відповідає вимогам Євр. Ф. (2.9.3), рівень S1, S2 або S3 відповідно	Відповідає
	Коментар: 91;92;100;96;91;93;A=94	
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-	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 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47,

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



дигідродибензо[b,e]оксепін-11-ол		
- 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% Коментар: не виявлено	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. Kowalczyk	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. Коментар: придатний до: 02.2026	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: Tomasz Jaros

Фахівець забезпечення якості

Краків: 15.03.2022, 15:56:57

Renata Ferlejko 17.03.2022

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

