



**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**

14.09.2023

№ 44730/23/10

ФТОРАФУР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 400 мг; по 100 капсул в контейнері; по 1 контейнеру в коробці з
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3583/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 8020523

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(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 12.09.2023 № 2837/11.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-015166/01
ФТОРАФУР®, капсули тверді по 400 мг

Країна виробник: Латвія
 Номер реєстраційного №UA/3583/01/01
 Строк дії РП: безстроково
 Сила дії /активність: тегафур 400 мг
 Лікарська форма: капсули тверді по 400 мг
 Розмір та тип упаковки: № 100 (по 100 капсул в контейнері, по 1 контейнеру в пачці)
 Серія № 8020523
 Кількість в серії: 400 упак.
 Дата виробництва: 08.05.2023
 Дата закінчення строку придатності: 05.2027

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс 53, Рига, LV-1057, Латвія/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia. Номер ліцензії на виробництво: R00004
 Сертифікат відповідності GMP: ZVA /LV/2022/002H срок действия до 28.10.2024.
 Аналізи виконані відповідно до МКЯ до РП № UA/3583/01/01, наказ № 291 від 19.05.2015 та змінами до МКЯ, наказ № 1789 від 04.08.2020 (NormDoc-DP000120/12, Annex-ND000573/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус капсул жовтого кольору, кришечка оранжевого кольору. Вміст капсул – порошок білого кольору	МКЯ, п. 1, Візуально	Тверді желатинові капсули. Корпус капсул жовтого кольору, кришечка оранжевого кольору. Вміст капсул – порошок білого кольору.
2. Ідентифікація	УФ спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 235 до 320 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (270 ± 2) нм Реакція на фтор	МКЯ, п. 2, МКЯ, п. 2.1, УФ-спектрофотометрія, Євр. Фарм., 2.2.25, метод компанії МКЯ, п.2.2, якісна реакція, метод компанії	Витримує випробування
3. Середня маса вмісту капсули	від 374 мг до 434 мг	МКЯ, п. 3, Євр. Фарм., 2.9.5	397 мг
4. Відхилення від середньої маси вмісту капсул	Маса вмісту тільки 2 капсул з 20 може мати відхилення від середньої маси вмісту, що перевищує ± 7,5 %, але не більше ± 15 %.	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.5	-2,0 %; 2,5 %
5. Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.3 та УФ-спектрофотометрія, Євр. Фарм., 2.2.25, метод компанії	101



Лерекш
 Документ підписаний електронним підписом
 Ідентифікація форми звіту / версія: : GRX-RUS_FDF_UKR 12
 Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
 Унікальний номер запису / версія: 1E545265-571C-4254-8360-978F0AE4C755/ 1
 Сторінка 1/3

Вх. мн. № 2637 01.09.23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-015166/01
ФТОРАФУР®, капсули тверді по 400 мг

Країна виробник: Латвія
 Номер реєстраційного №UA/3583/01/01
 Строк дії РП: безстроково
 Сила дії /активність: тегафур 400 мг
 Лікарська форма: капсули тверді по 400 мг
 Розмір та тип упаковки: № 100 (по 100 капсул в контейнері, по 1 контейнеру в пачці)
 Серія № 8020523
 Кількість в серії: 400 упак.
 Дата виробництва: 08.05.2023
 Дата закінчення строку придатності: 05.2027

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
6. Домішки:			
-5-фторурацил	Не більше 0,1 %	МКЯ, п.6, ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод компанії	0,06%
- N ¹ -(2-фуранідил)-урацил	Не більше 0,05 %		Менше 0,01%
- будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,1 %		Менше 0,05%
- сума усіх домішок	Не більше 0,5 %		0,06%
7. Мікробіологічна чистота:			
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	МКЯ, п.7, Євр. Фарм., 2.6.12 та 2.6.13	Менше 100 КУО/г
- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г		Менше 100 КУО/г
- Escherichia coli	Не повинно бути /г		Відсутні/г
8. Кількісний вміст тегафуру (400 мг в капсулі)	95,0 до 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 8, УФ-спектрофотометрія, Євр. Фарм., 2.2.205. методика компанії	100,2 %
Пачка			UA7.400.100B
Інструкція			UA/C/400/4



Документ підписаний електронною підписом
 Ідентифікація форми звіту / версія: : GRX-RNS-FDE-UKR-12-2023-08963
 Програмне забезпечення - SampleManager LIMS, 12.26.2023
 Унікальний номер запису / версія: 1E545265-571C-425448360-91830-1E7C755/ 1
 Сторінка 2/3

Директор виконав
С.М.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-015166/01
ФТОРАФУР®, капсули тверді по 400 мг

Країна виробник: Латвія
Номер реєстраційного №UA/3583/01/01
Строк дії РП: безстроково
Сила дії /активність: тегафур 400 мг
Лікарська форма: капсули тверді по 400 мг
Розмір та тип упаковки: № 100 (по 100 капсул в контейнері, по 1 контейнеру в пачці)
Серія № 8020523
Кількість в серії: 400 упак.
Дата виробництва: 08.05.2023
Дата закінчення строку придатності: 05.2027

Висновок: серія № 8020523 відповідає вимогам з МКЯ до РП № UA /3583/01/01, наказ № 291 від 19.05.2015 та змінами до МКЯ, наказ № 1789 від 04.08.2020

Затверджено :

Сінта Антоновича

(ПІБ)

Керівник лабораторії
контролю якості

(Посада)

20-07-2023 12:57:00 +03:00

(Дата)

Коментарі: Немає

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і було проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа :

Яніс Єскабсонс

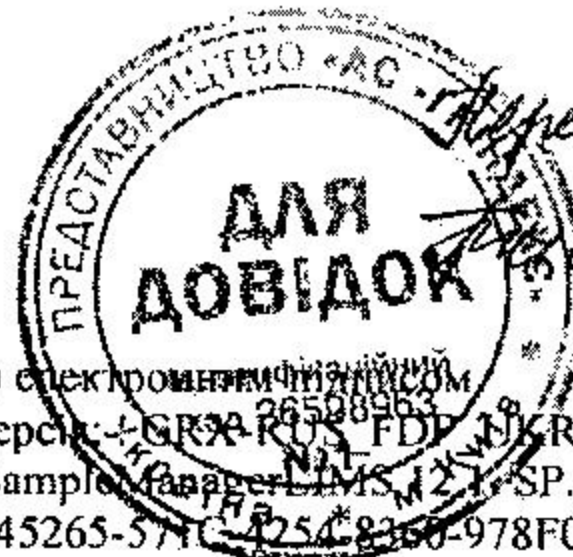
(ПІБ)

Уповноважена особа

(Посада)

21-07-2023 09:48:14 +03:00

(Дата)



Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS-FDI-UKR 12
Програмне забезпечення - SampleManager LIMS 12.1 SP.2
Унікальний номер запису / версія: 1E545265-571C-4254-8360-978F0AE4C755/ 1
Сторінка 3/3