



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

28.08.2021

№ 46777/21/10

**ЕРЛОТИНІБ АЛВОГЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3  
блистери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18180/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2025

Серія лікарського засобу № 91764

Кількість ввезеного лікарського засобу 140

Виробник

**РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АТ-ФАРМА", ідент.  
код: 42210926**

(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 18.08.2021 № 2862/3.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



«на бланку компанії Ремедіка»

### СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Назва продукту / сила дії (активність):	ЕРЛОТИНІВ АЛВОГЕН 150 мг таблетки
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування:	30 (3 блістери по 10 таблеток)
Розмір серії:	250 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18180/01/02
Власник реєстраційного посвідчення:	Алвоген Фарма Трейдинг Юрпн ОТОВ
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	91764
Дата виробництва:	09/2020
Дата закінчення терміну придатності:	09/2024
Назва та адреса виробничої ділянки для виробництва, пакування та контролю якості серії:	РЕМЕДИКА ЛТД, Ахарнон Стр., Лімассол Промислова зона, Будівля 1 – головна, Будівля 2 – пеніциліни, Будівля 4 – цефалоспорини, Будівля 5 – горм. та корт., Будівля 10 – антинеопластичні, імуномодулюючі, Лімассол, Кіпр, 3056, Кіпр
Номер виробничої ліцензії:	029
Номер сертифікату НВП:	REM00/2018/001
Результати аналізу:	Сертифікат аналізу кінцевого продукту додається
Постачальник субстанції:	Acebright (Індія) Pharma PVT Ltd
Номер серії Постачальника для субстанції, що використовувалася:	ERLD20001P1 (Remedica: 127294) ERLD20002P1 (Remedica: 127295)
ASMF/СЕР №:	ACEBRIGHT/ERL-A/AP/07/MAR 2020
Коментарі / Зауваження:	Немає
Відхилення від зареєстрованих специфікацій/процедур:	Немає

Заява про сертифікацію видана Уповноваженою особою у відповідності з Ст.40 та 51 Директиви 2001/83/ЕС

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Вищезазначену серію препарату було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до затверджених специфікацій, що містяться у реєстраційному доєбе країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та тестування було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP та реєстраційного посвідчення.

Випущено:

*підпис*

Д-р Г. Крісту

(Замісник Менеджера з якості /

Зареєстрована Уповноважена особа)

Випущено: 19.01.2021





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Україна

Код №: F0774T/150	Серія №: 91764
Продукт: ЕРЛОТИНІБ АЛВОГЕН 150 мг таблетки	Дата виробництва: 09/20
Етикетка: Ерлотиніб 150 мг (як Гідрохлорид)	Термін придатності: 09/24

ТЕСТИ/МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білі, майже жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з позначкою «150» з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація (ВМ) - ВЕРХ	А. Відносний час утримання ерлотинібу на хроматограмі розчину зразка порівняння відповідає часу утримання ерлотинібу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
- УФ	Б. УФ спектр зразка та стандарту демонструють максимум на одній довжині хвилі.	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду (ВМ)	Кольорова реакція (від жовто-червоного до помаранчевого кольору)	Відповідає
Діаметр (ВМ)	10,5 мм $\pm$ 5% (10,0 мм – 11,0 мм)	10,4 мм
Розпадання (Евр. Фарм. 2.9.1)	Не більше ніж 30 хв	2 хв
Однорідність маси (Евр. Фарм. 2.9.5)	Не більше ніж 2 одиниці $>$ AW $\pm$ 5% жодна одиниця $>$ AW $\pm$ 10%	Немає Немає
Супутні домішки (ВМ) (ВЕРХ) - ERL-A5 <sup>1</sup> - окрема будь-яка домішка - сума всіх домішок	$\leq$ 0,2% $\leq$ 0,2% $\leq$ 1,0%	-нижче ліміту 0,10% 0,20%
Розчинення (ВМ) (ВЕРХ)	(Q) = 80% через 45 хвилин у відповідності до Евр. Фарм. 2.9.3	95,2%
ERL-П <sup>2</sup> (ВМ) (ВЕРХ)	$\leq$ 30 ppm	1,5 ppm
Залишковий розчинник (ВМ) (GC) -ізопропанол	$\leq$ 5000 ppm	298 ppm
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) (Евр. Фарм. 2.9.40)	Критерій прийнятності перших 10 дозованих одиниць менший чи дорівнює L1%. Якщо критерій прийнятності більше L1%, протестуйте наступні двадцять одиниць та обчисліть значення критерію прийнятності. Вимоги дотримано, якщо остаточний критерій прийнятності 30 дозованих одиниць менше чи дорівнює L1%, а вміст окремої дозованої одиниці менше (1-L2 x 0,01)M чи більше (1+ L2 x 0,01)M. L1 дозованих одиниць 15, а L2 – 25.	5,8% (на 10 одиниць)
Кількісне визначення (ВМ) (ВЕРХ)	95,0 % – 105,0 %	102,4 %
Мікробіологічна чистота (Евр. Фарм. 2.6.12 – 2.6.13)		



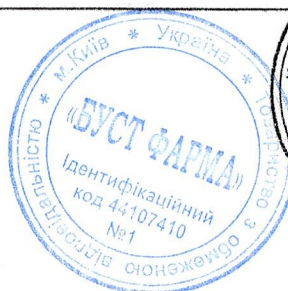
## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Україна

Код №: F0774T/150	Серія №: 91764
Продукт: ЕРЛОТИНІБ АЛВОГЕН 150 мг таблетки	Дата виробництва: 09/20
Етикетка: Ерлотиніб 150 мг (як Гідрохлорид)	Термін придатності: 09/24

(Кожна 5-та серія, за умови, що період часу від попередньої випробуваної серії до нової серії не перевищує 6 місяців)		
- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>3</sup> КУО/г (макс. прийнятна кількість = 2000)	Не застосовувалось
- Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10 <sup>2</sup> КУО/г (макс. прийнятна кількість = 200)	Не застосовувалось
- Escherichia coli	Відсутні/г	Не застосовувалось
ЕФ: ЕФ 10-те видання		*Не застосовувалось
ВМ: внутрішній метод №: МТН-0414-6		Результати дослідження за Сертифікатом Аналізу
<sup>1</sup> ERL-A5: 6,7-bis(2methoxyethoxy)-4(3H)-quinazolinone		
<sup>2</sup> ERL-II: 3-Aminophenylacetylene		
Дата тесту: 22/09/2020	/підпис/	
	Менеджер контролю якості	
	Уповноважений старший аналітик	

Ремедіка Лтд, Ел. адреса: [info@remedica.com.ua](mailto:info@remedica.com.ua), Тел.: +357 25553000, Факс: +357 25390192, Web: [www.remedica.com.ua](http://www.remedica.com.ua)  
 Адреса дільниці: Ремедіка Лтд, Ахарнон Стр., Лімассол Промислова зона, 3056 Лімассол, Кіпр-11  
 Адреса для листування: Ремедіка Лтд, Р.О. скринька 51706, 3508 Лімассол, Кіпр-11







Remedica

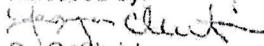
**BATCH RELEASE CERTIFICATE**

Name of the Product/Strength: Ерлотиніб АЛВОГЕН 150 мг таблетки  
Dosage form: Film Coated Tablets  
Package Size and Type: 30 (3 blisters of 10 tablets each)  
Number of Packs: 250 Packs  
Marketing Authorisation Number: UA/18180/01/02  
Marketing Authorisation Holder: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD  
Importing Country: Ukraine  
Batch Number: 91764  
Date of Manufacture: 09/2020  
Expiry Date: 09/2024  
Name and address of the Manufacturing Site for manufacture, packaging and Quality Control of the batch: Remedica Ltd,  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,  
Building 1 – main, Building 2 – penicillins,  
Building 4 – cephalosporins,  
Building 5 – horm.& cort., Building 10 – anti-neoplastic,  
immunomodulating, Limassol, Cyprus, 3056, Cyprus  
Number of Manufacturing Licence: 029  
Number of GMP certificate: REM00/2018/001  
Results of Analysis: CoA of finished product attached  
API Supplier: Acebright (India) Pharma PVT Ltd  
Supplier Lot no. of API used: ERLD20001P1 (Remedica: 127294)  
ERLD20002P1 (Remedica: 127295)  
ASMF/CEP No.: ACEBRIGHT/ERL-A/AP/07/MAR 2020  
Comments / Remarks: None

Deviations on the registered specifications/procedures: None  
**Batch Release Statement by Qualified Person in accordance with Article 40 and 51 of Directive 2001/83/EC:**

I herewith certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released by:

  
Dr. G. Christou

(Deputy QA Manager /  
Registered Qualified Person)

Released on

Address: Aharnon Street,  
Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus.  
Mailing address: P.O. Box 51700, 3508 Limassol, Cyprus



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Ukraine

Code No.:	F0774T/150	Batch No.:	91764
Product:	Ерлотиніб АЛВОГЕН 150 мг таблетки	Man. Date:	09/20
Label Claim:	Erlotinib 150 mg (as Hydrochloride)	Exp. Date:	09/24

TESTS/METHODS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description	White to yellowish, round biconvex, film-coated tablets with '150' engraved on one side of the tablet	Conforms
Identification (IH)		
- HPLC	Rt of the major peak in the chromatogram of assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard (Based on Assay)	Conforms
- UV	The UV spectra of the sample solution and the standard solution exhibit the maximum at same wavelength	Conforms
Identification of titanium dioxide (IH)	Yellow-red to orange solution is produced	Conforms
Dimensions (Diameter) (IH)	10,5 mm $\pm$ 5 % (10,0 mm – 11,0 mm)	10,4 mm
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1)	$\leq$ 30 min	2 min
Uniformity of Mass (Ph. Eur. 2.9.5)	$\leq$ 2 units > AW $\pm$ 5,0 % and None > AW $\pm$ 10,0 %	None None
Related substances (IH) [HPLC]		
- ERL-A5 <sup>1</sup>	$\leq$ 0,2 %	< LOD
- Max individual unknown impurity	$\leq$ 0,2 %	0,10 %
- Total impurities	$\leq$ 1,0 %	0,20 %
Dissolution (IH) [HPLC]	(Q) = 80 % in 45 minutes according to Ph. Eur. 2.9.3	95,2 %
ERL-II <sup>2</sup> (IH) [HPLC]	$\leq$ 30 ppm	1,5 ppm
Residual solvents (IH) [GC]		
- Isopropanol	$\leq$ 5000 ppm	298 ppm






## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Ukraine

Code No.:	F0774T/150	Batch No.:	91764
Product:	Ерлотиніб АЛВОГЕН 150 мг таблетки	Man. Date:	09/20
Label Claim:	Erlotinib 150 mg (as Hydrochloride)	Exp. Date:	09/24

TESTS/METHODS	SPECIFICATIONS	RESULTS*
Uniformity of dosage units (Mass Variation) (Ph. Eur. 2.9.40)	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1 per cent. If the acceptance value is greater than L1 per cent, test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1 per cent and no individual content of the dosage unit is less than $(1-L2 \times 0,01)M$ or more than $(1+L2 \times 0,01)M$ . L1 is 15,0 and L2 is 25,0	5.8 % (on 10 units)
Assay (IH) [HPLC]	95,0 % - 105,0 %	102,4 %
Microbiological Examination (Ph. Eur. 2.6.12 - 2.6.13) (Every 5 <sup>th</sup> batch, provided the time period from the previously tested batch and the new batch is no longer than 6 months)  - Total aerobic microbial count - Total combined yeasts/moulds count - Escherichia coli	10 <sup>3</sup> cfu/g (max. acceptable count = 2000) 10 <sup>2</sup> cfu/g (max. acceptable count = 200) Absent/g	Not Applied Not Applied Not Applied
EP: EP 10 <sup>th</sup> Edition IH: In House Method No.: MTH-0414-6 *ERL-A5: 6,7-bis(2methoxyethoxy)-4(3H)-quinazolinone *ERL-II: 3-Aminophenylacetylene		* Upon completion of the "Results" column, this document becomes a Certificate of Analysis
Test Date: 22/09/2020	 QC Manager or Authorised Senior Analyst	

Remedica Ltd, E-mail: info@remedica.com.cy, Tel.: +357 25553000, Fax: +357 25390192, Web: www.remedica.m  
 Site address: Remedica Ltd, Aharon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus EU  
 Mailing address: Remedica Ltd, P.O.Box 51706, 3508 Limassol, Cyprus-EU

