



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2019

№ 48679/19/04П

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 19.05.2020

Серія лікарського засобу № **1391118**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **29.07.2019 № 03-01/2503/9.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Олена ШЕЛЕСТОВА 745 23 86

(підпис)

Сергій ДУБОВИЦЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.11.2019

№ 75649/19/04П

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 19.05.2020

Серія лікарського засобу № **1391118**

Кількість ввезеного лікарського засобу **27**

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206

(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 **13.11.2019 № 03-01/4000/31.**

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Сергій ДУБОВИЦЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Каріна Вишнякова 7452386





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87

E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.10.2019

№ 66449/19/04П

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 19.05.2020

Серія лікарського засобу № **1391118**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206

(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 **08.10.2019 № 03-01/3492/33.**

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Сергій ДУБОВИЦЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 38А-18

ФТОРАФУР[®], капсулы тверді по 400 мг

Страна производитель: Латвия
 Номер Регистрационного Удостоверения № UA/3583/01/01
 Срок действия РУ: 19.05.2020
 Сила действия/активность: тегафур 400 мг
 Лекарственная форма: капсулы твердые по 400 мг
 Размер и тип упаковки: № 100 (по 100 капсул в контейнере, по 1 контейнеру в пачке)
 Серия № 1391118
 Количество в серии: 2 168 упак.
 Дата производства: 11.2018
 Дата окончания срока годности: 11.2022

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
7. Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	МКК, п.7, Евр. Фарм.*, 2.6.12 и 2.6.13	Менее 100 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г		Менее 100 КОЕ/г
- <i>Escherichia coli</i>	Не должно быть/г		Отсутствует/г
8. Количественное содержание тегафура (400 мг в капсуле)	95.0 – 105.0 % от заявленного количества.	МКК, п.8, УФ-спектрофотометрия, Евр. Фарм.*, 2.2.25, метод предприятия	99.3 %

* Европейская фармакопея действующее издание

Пачка: UA6.400.100B; Инструкция: UA/C/400/2

Химик ЛКК Ю. Пунцуле 09 января 2019 года *Ю.П.*

Заключение: серия № 1391118 соответствует требованиям МКК к РУ № UA/3583/01/01 приказ № 291 от 19.05.2015 (№гмДос-ДР000120/12)

Руководитель лаборатории контроля качества Я. Екабсонс



10 -01- 2019

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации: «Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку /маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо АО «ГРИНДЕКС»
 Уполномоченное лицо
 Наталья Кириенкова



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 38А-18

ФТОРАФУР®, капсулы твердые по 400 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения № UA/3583/01/01

Срок действия РУ: 19.05.2020

Сила действия/активность: тетафур 400 мг

Лекарственная форма: капсулы твердые по 400 мг

Размер и тип упаковки: № 100 (по 100 капсул в контейнере, по 1 контейнеру в пачке)

Серия № 1391118

Количество в серии: 2 168 упак.

Дата производства: 11.2018

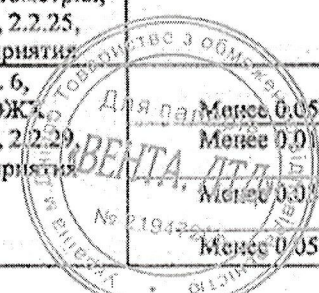
Дата окончания срока годности: 11.2022

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия,

№ лицензии РРН-04/15; сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2017/016H

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/3583/01/01
 приказ № 291 от 19.05.2015 (NormDoc-DP000120/12)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Твердые желатиновые капсулы. Корпус капсул желтого цвета, крышечка оранжевого цвета. Содержимое капсул – порошок белого цвета	МКК, п.1, Визуально	Твердые желатиновые капсулы. Корпус капсул желтого цвета, крышечка оранжевого цвета. Содержимое капсул – порошок белого цвета
2. Идентификация	УФ спектр поглощения испытуемого раствора в области от 235 нм до 320 нм должен иметь максимум при длине волны (270 ± 2) нм Реакция на фтор	МКК, п. 2, МКК, п.2.1, УФ-спектрофотометрия, Евр. Фарм.®, 2.2.25, метод предприятия	Выдерживает испытание
		МКК, п. 2.2, качественная реакция, метод предприятия	Выдерживает испытание
3. Средняя масса содержимого капсулы	От 374 мг до 434 мг	МКК, п. 3, Евр. Фарм.®, 2.9.5	404 мг
4. Отклонение от средней массы содержимого капсулы	Масса содержимого только двух капсул из 20 может иметь отклонение от средней массы содержимого, превышающее ± 7.5 %, но не более ± 15 %	МКК, п. 4, Евр. Фарм.®, 2.9.5	-1.4 %; 1.5 %
5. Растворение	Не менее 75 % (Q) за 45 мин	МКК, п. 5, Евр. Фарм.®, 2.9.3 и УФ спектрофотометрия, Евр. Фарм.®, 2.2.25, метод предприятия	99 %
6. Примеси:	- 5-фторурацил	МКК, п. 6, Метод ВЭЖХ, Евр. Фарм.®, 2.2.29, метод предприятия	Менее 0.05 %
	- N ¹ -(2-фуранил)урацил		Менее 0.01 %
	- любая неидентифицированная примесь		Менее 0.01 %
	- сумма всех примесей		Менее 0.05 %





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.07.2019

№ 40959/19/04

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 19.05.2020

Серія лікарського засобу № 1391118

Кількість ввезеного лікарського засобу 25

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія-

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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 24.06.2019 № 03-01/2007/9.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадовий орган державного контролю)



(підпис)

С.В. Дубовицький

(ініціали та прізвище)

