



35

**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**

04.03.2024

№ 8118/24/10

**ЕТОПОЗИД-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7277/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23H28LK

Кількість ввезеного лікарського засобу 2447

Виробник

**Фармахеми Б.В., Нідерланди**

(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 29.02.2024 № 0271/7.

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

Начальник служби (посада)  
ДЛЯ державного контролю



*Віктор Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Упакований продукт:

Назва продукту: ЕТОПОЗИД-ТЕВА, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, 5 мл, 1 флакон  
 Номер серії: 23H28LK  
 Код товару: 55776180  
 Дата виробництва: 28 серпня, 2023  
 Термін придатності: серпень 2026  
 Країна, відповідальна за випуск: Нідерланди  
 Назва діючої речовини: ЕТОПОЗИД  
 Кількість: 2447  
 Країна призначення: Україна  
 Номер РП: UA/7277/01/01  
 Графічні матеріали: Версія: D Лот: P106745 Номер: 93102232 – DSSP ETOP 100=5 1 VL UA  
 Версія: D Лот: P312824 Номер: 93102232 – DSSP ETOP 100=5 1 VL UA  
 Версія: E Лот: P206407 Номер: 93134232 – BYSL ETOPOSIDE UA  
 Версія: E Лот: P312603 Номер: 93134232 – BYSL ETOPOSIDE UA  
 Версія: D Лот: P312855 Номер: 93148232 – ET ETOPOS. 100=5ML UA

Всі продукти, вказані в цьому документі, були виготовлені, упаковані, протестовані та випущені Фармахеми Б.В.; Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.  
 Номер Виробничої Ліцензії 4094F. Сертифікат GMP: NL/H 18/2003994 та NL/H 21/2031762A.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії були розглянуті і визнано відповідність GMP.

Підписано:  
 A.S. Hoekstra, Ph.D.

Фармацевт, уповноважена особа  
 Фармахеми Б.В., 05 січня, 2024



D513567

B → on 16-29 05 28.03.24 P [Signature]

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ЕТОПОЗИД-ТЕВА, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, 5 мл,  
 1 флакон  
 ID серії: A512955  
 Номер серії: 23H28LK  
 Дата виробництва: 28 серпня, 2023  
 Країна: Україна

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИМОГИ ПРИ ВИПУСКУ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД Зовнішній вигляд	Відповідає	Прозорий, злегка в'язкий розчин жовтуватого кольору, практично без видимих часток
СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ	Відповідає	≤ Y4
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ частинок ≥ 10 мкм частинок ≥ 25 мкм	22 частки / флакон 2 частки / флакон	Не більше 6000/флакон Не більше 600/флакон
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Час утримання ВЕРХ ТСХ	Позитивна Позитивна	Відповідає стандарту порівняння Відповідає стандарту порівняння
pH	3,6	3,0 – 4,0
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	5,3 мл	≥ 5,0 мл
СУПУТНІ ДОМІШКИ		
Пікроетопозид	Не знайдено	≤ 0,3 %
Лігнан Р	< 0,1 %	≤ 0,3 %
Будь-яка інша ідентифікована	< 0,1 %	≤ 1 %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	< 0,1 %	≤ 0,5 %
Сума	0,1 %	≤ 2 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ЕТОПОЗИДУ	99,0 %	95,0 % - 105,0 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ЕТИЛОВОГО СПИРТУ	97,4 %	90,0 % - 110,0 %
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0,60 ЕО/мг	≤ 2 ЕО/мг

Випущено: 05 січня, 2024

A.S. Hoekstra, Ph.D.  
 Фармацевт відділу контролю якості  
 Уповноважена особа

