



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

26.02.2021

№ 6640/21/10

ТЕГРЕТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **TFC53**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

Новартіс Фарма С.п.А., Італія

(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 18.02.2021 № 0420/6.

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)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ТЕГРЕТОЛ®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/9428/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

731645

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Карбамазепіну 200 мг

Лікарська форма:

Таблетки по 200 мг

Вид і розмір упаковки:

По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

№ серії на упаковці:

TFC53

Внутрішній № серії:

TFC53

Випущена кількість (уп):

3720

Дата виробництва:

06 квітня 2020 р.

Строк придатності на упаковці:

03.2022

Випуск серії:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре
Аннунциата (провінції Неаполь),

Італія

Виробнича ліцензія №: AM-11/2019

Виробництво нерозфасованого продукту:	Адреса:
Новартіс Фарма С.п.А.	вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Первинне пакування:	Адреса:
Новартіс Фарма С.п.А.	вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Вторинне пакування:	Адреса:
Новартіс Фарма С.п.А.	вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Коментарі:

- + Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
- Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Відхилення № (AQWA): Не застосовно

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

28 вересня 2020 р.

Випуск серії затверджено:**Ім'я:**

Уповноважена Особа

Manzo Carolina**Підпис:**

<електронний підпис: 27.10.2020 18:34:11 +01:00>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
ТЕГРЕТОЛ®, таблетки по 200 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TFC53	859903	T0468	06 квітня 2020 р.	03.2022

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд	Білого кольору, округлі, плоскі зі скошеними краями таблетки, з нанесеним написом "CG" з однієї сторони, з рискою і нанесеним написом "G/K" – з іншої	Відповідає
	Діаметр: близько 9.0 мм	9.1 мм
	Товщина: близько 3.7мм	3.8 мм
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ВЕРХ (УФ):	Відповідає стандарту	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> Карбамазепін 		
Ідентифікація методом ВЕРХ :	Відповідає стандарту	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> Карбамазепін 		
Ідентифікація методом ЖХБР (альтернативний методу ВЕРХ*):	Відповідає стандарту	*Не тестували
<ul style="list-style-type: none"> Карбамазепін 		
Властивості		
Час розпадання	Не більше 2 хв	1 хв
Однорідність дозованих одиниць методом зміни маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США та Фарм. Яп.	Відповідає
Характеристики		
Розчинення через 60 хв, методом УФ:	50 – 80 % від заявленого вмісту, відповідно до таблиці прийнятності Євр. Фарм., або Фарм. США	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> Карбамазепін 		
Домішки		
Домішки на основі заявленого вмісту Карбамазепіну методом ВЕРХ:		
Кожна специфікована ідентифікована:	Не більше 0,05 %	< 0,01 %
<ul style="list-style-type: none"> GP 37222 		

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
ТЕГРЕТОЛ®, таблетки по 200 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TFC53	859903	T0468	06 квітня 2020 р.	03.2022

Тест	Вимоги	Результати
<ul style="list-style-type: none"> Кожна неспецифікована домішка 	Не більше 0,03 %	< 0,01 %
Загальний вміст домішок	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Домішки, на основі заявленого вмісту Карбамазепіну методом ЖХБР (альтернативний методу ВЕРХ*):		
Кожна специфікована ідентифікована:	Не більше 0,05 %	*Не тестували
<ul style="list-style-type: none"> GP 37222 		
<ul style="list-style-type: none"> Кожна неспецифікована домішка 	Не більше 0,03 %	*Не тестували
Загальний вміст домішок	Не більше 0,2 %	*Не тестували
Мікробіологічна чистота (методом прямого посіву):		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	**Не тестували
Загальне число пліснявих грибів та дріжджів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	**Не тестували
Специфічні види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	**Не тестували
Кількісне визначення		
Кількісне визначення методом ВЕРХ:		99,8 %
<ul style="list-style-type: none"> Карбамазепін 	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	
Кількісне визначення методом ЖХБР (альтернативний методу ВЕРХ*):		*Не тестували
<ul style="list-style-type: none"> Карбамазепін 	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	

Примітки:

*Метод ЖХБР є альтернативним методом випробувань контролю якості параметрів Ідентифікація, Домішки та Кількісне визначення та не тестуються, якщо було проведено випробування зазначених параметрів методом ВЕРХ.

**параметр контролюється для 5 послідовних вироблених серій. Якщо результати відповідають вимогам, частота може бути зменшена до випробувань кожної 10-ї серії. Щонайменше одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому виробляється продукт