



**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**

27.09.2024

№ 47561/24/10

ЕТОПОЗИД-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 10 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 № **24D19KF**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1631

Виробник

Фармакемі 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 19.09.2024 № 2818/2.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Упакований продукт:

Назва продукту:	ЕТОПОЗИД-ТЕВА, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, №1 (1 флакон по 10мл)
Номер серії упакованого продукту:	24D19KF
Код товару:	55776280
Дата виробництва:	19 квітня 2024
Термін придатності:	Квітень 2027
Країна, відповідальна за випуск:	Нідерланди
Назва активної речовини:	ЕТОПОЗИД
Кількість:	1631
Країна:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/7277/01/01
Графічні матеріали:	Версія: D Лот: P411318 Номер: 93102233 – DSSP ETOP 200=10 1 VL UA Версія: E Лот: P312603 Номер: 93134232 – BYSL ETOPOSIDE UA Версія: D Лот: P311687 Номер: 93148233 – ET ETOPOSIDE 200=10ML UA

Всі продукти, вказані в цьому документі, були вироблені, упаковані, проконтрольовані і випущені Фармахемі Б.В.; Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.

Номер Виробничої Ліцензії 4094F, Сертифікат GMP: NL/H 18/2003994 та NL/H 21/2031762A.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і 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 в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Підписано: L.J.M. van Haarlem, Ph.D.

Фармацевт, Уповноважена особа
Фармахемі Б.В., 13 серпня, 2024



D514447

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Продукт: ЕТОПОЗИД-ТЕВА, концентрат для розчину для інфузій, 20мг/мл, №1 (1 флакон по 10 мл)
 ID серії: A513910
 Номер серії: 24D19KF
 Дата виробництва: 19 квітня 2024
 Країна: Україна

ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Відповідає	Прозорий, злегка в'язкий розчин жовтуватого кольору, практично без видимих часток
СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ	Відповідає	$\leq Y_4$
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ Часток/флакон ≥ 10 мкм Часток/флакон ≥ 25 мкм	94 частки / флакон 0 часток / флакон	Не більше 6000 часток/флакон Не більше 600 часток/флакон
ІДЕНТИФІКАЦІЯ а. Час утримування ВЕРХ б. ТШХ	Позитивна Позитивна	Відповідає стандарту порівняння Відповідає стандарту порівняння
pH	3,6	3,0 – 4,0
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	10,1 мл	$\geq 10,0$ мл
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ		
Пікроетопозид	Не виявлено	$\leq 0,3$ %
Лігнан Р	<0,1 %	$\leq 0,3$ %
Будь-яка інша ідентифікована	Не виявлено	≤ 1 %
Будь-яка неідентифікована домішка	<0,1 %	$\leq 0,5$ %
Сума	0,1 %	≤ 2 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ЕТОПОЗИДУ	99,0 %	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ЕТИЛОВОГО СПИРТУ	97,6 %	90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	$\leq 0,50$ ЕО/мл	$\leq 2,0$ ЕО/мл

Випущено: 13 серпня 2024

L.J.M. van Haarlem, Ph.D.
 Фармацевт відділу контролю якості
 Уповноважена особа





**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**

02.10.2023

№ 47868/23/10

ЕТОПОЗИД-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 10 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 № 23D19KH

Кількість ввезеного лікарського засобу 1086

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 29.09.2023 № 3061/1.

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)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Продукт: ЕТОПОЗИД-ТЕВА, концентрат для розчину для інфузій, 20мг/мл, №1 (1 флакон по 10 мл)
 ID серії: A512155
 Номер серії: 23D19KH
 Дата виробництва: 19 квітня 2023
 Країна: Україна

ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Відповідає	Прозорий, злегка в'язкий розчин жовтуватого кольору, практично без видимих часток
СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ	Відповідає	$\leq Y_4$
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ Часток/флакон ≥ 10 мкм Часток/флакон ≥ 25 мкм	56 часток / флакон 3 частки / флакон	Не більше 6000 часток/флакон Не більше 600 часток/флакон
ІДЕНТИФІКАЦІЯ а. Час утримування ВЕРХ б. ТШХ	Позитивна Позитивна	Відповідає стандарту порівняння Відповідає стандарту порівняння
pH	3,6	3,0 – 4,0
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	10,2 мл	$\geq 10,0$ мл
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ		
Пікроетопозид	Не виявлено	$\leq 0,3$ %
Лігнан Р	0,1 %	$\leq 0,3$ %
Будь-яка інша ідентифікована	Не виявлено	≤ 1 %
Будь-яка неідентифікована домішка	0,2 %	$\leq 0,5$ %
Сума	0,3 %	≤ 2 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ЕТОПОЗИДУ	99,0 %	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ЕТИЛОВОГО СПИРТУ	97,0 %	90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	$\leq 0,60$ ЕО/мг	$\leq 2,0$ ЕО/мг

Випущено: 18 липня, 2023

J. Rijks M.Sc.
 Фармацевт відділу контролю якості
 Уповноважена особа



Сертифікат випуску серії

Упакований продукт:

Назва продукту:	ЕТОПОЗИД-ТЕВА, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, №1 (1 флакон по 10мл)
Номер серії упакованого продукту:	23D19KH
Код товару:	55776280
Дата виробництва:	19 квітня 2023
Термін придатності:	Квітень 2026
Країна, відповідальна за випуск:	Нідерланди
Назва активної речовини:	ЕТОПОЗИД
Кількість:	1086
Країна:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/7277/01/01
Графічні матеріали:	Версія: D Лот: P311657 Номер: 93102233 – DSSP ETOP 200=10 1 VL UA Версія: E Лот: P206407 Номер: 93134232 – BYSL ETOPOSIDE UA Версія: D Лот: P311687 Номер: 93148233 – ET ETOPOSIDE 200=10ML UA

Всі продукти, вказані в цьому документі, були вироблені, упаковані, проконтрольовані і випущені Фармахемі Б.В.; Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.

Номер Виробничої Ліцензії 4094F, Сертифікат GMP: NL/H 18/2003994 та NL/H 21/2031762A.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і 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 в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Підписано: J. Rijks M.Sc.

Фармацевт, Уповноважена особа
Фармахемі Б.В., 18 липня, 2023



D512628