



86

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

30.04.2021

№ 21130/21/10

ДОКСЕПІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 10 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7467/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16128821

Кількість ввезеного лікарського засобу 11815

Виробник

ТОВ Тева Оперейшпиз Поланд, Польща

(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 21.04.2021 № 1267/1.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ДОКСЕПІН, капсули по 10 мг, №30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7467/01/01
4	Сила/ Активність	Доксепіну гідрохлориду 10 мг
5	Лікарська форма	капсули по 10 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 капсул в 1 блістері, 3 блістери
7	Номер серії	16128821
8	Дата виробництва	березень 2021
9	Придатний до	березень 2025
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	11 815,000 уп.
12	Випущена кількість	11 815,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: IWSC.405.13.2021.AJE.1 WTC/0018_01_01/55 (попередній IWZL.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237) IWSF.405.50.2020.KK.1 WTC/0018_01_03/108 IWSC.405.13.2021.AJE.2 WTC/0018_01_02/56
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі/помітки	-
16	Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досье для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70067251 80014841 70057724
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Керівник відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 09.04.2021



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl
Інші дані виробника

Опа. ам. N 2453 ВУГ 13.05.2021 

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40488868	
Продукт:	ДОКСЕПІН, капсули по 10 мг, №30, Україна	
Номенклатурний код:	10013078	
Номер серії:	16128821	
Номер серії балка:	14084521	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002251/5 Україна	
Дата виробництва:	04 березня 2021	
Придатний до:	березень 2025	
Загальні вимоги	Капсули у формі циліндра із закругленими кінцями номер 4. Кришечка вишневого кольору, корпус - блакитного кольору. Порошок в капсулах білого кольору. Коментар: перевірено PMigala	Відповідає
Ідентифікація докsepіну гідрохлориду: - УФ-метод	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація докsepіну гідрохлориду: - метод ТШХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Вміст Z-ізомеру (метод ГХ)	13,0% – 18,5%	14,5 %
Кількісне визначення докsepіну в одній капсулі (УФ-метод)	9,5 – 10,5 мг	9,9 мг
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	Прийнятне значення: AV ≤ 15,0 для 10 капсул або AV ≤ 15,0 для 30 капсул і немає окремих значень менше 0,75M або більше 1,25M Коментар: AV=9.0, L=94.2, H=104.1, A=99.2	Відповідає
Середня маса вмісту капсули (0,160 г - теоретично)	0,148 – 0,172 г	0,162 г
Втрата в масі при висушуванні (T = 105°C, t = 3 год)	Не більше 4,0%	1,5 %
Розчинення t=30 хв.; Q=75%; Євр. Ф. (2.9.3)	Розчинення активної субстанції через 30 хв.; Q = 75%; відповідає вимогам Євр. Ф. (2.9.3), рівень S1, S2 або S3 відповідно Коментар: 95;94;94;97;94;97;A=95	Відповідає
Хроматографічна чистота (метод ТШХ): - домішка А: дібензо [b,e]окsepін-11(6H)-он - домішка В: (11 RS)-11-[3-(диметіламіно)пропіл]-6, 11-	Не більше 0,2%	Відповідає

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Інші дані виробника

дигідродибензо[b,e]оксепін-11-ол - домішка С: (Е)-3- (дибензо[b,e]оксепін-11 (6Н)-іліден)- N-метилпропан-1-амін	Не більше 0,2%	Відповідає
- будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	Відповідає
- загальний вміст домішок	Не більше 1,0%	Відповідає
Мікробіологічна чистота – кожна 10- та серія	Проводять випробування для кожної 10- ої серії, але не рідше одного разу на рік	Відповідає
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: < 10 ² КУО/г	Відповідає
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: < 10 ² КУО/г	Відповідає
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: перевірено K.Czerepak	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Капсули упаковані в ПВХ / Al безбарвні блістери, по 10 капсул в блістері та 3 блістери (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією.	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Makowiec

Краків: 09.04.2021, 09:09:33



Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.09.2020

№ 45045/20/10

ДОКСЕПІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 10 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7467/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16285020

Кількість ввезеного лікарського засобу 9400

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(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 03.09.2020 № 2837/1.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



24



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

1	Название продукта	ДОКСЕПИН, капсулы по 10 мг №30
2	Страна-импортер:	Украина
3	Регистрационное свидетельство:	UA/7467/01/01
4	Сила/ Активность	Доксепина гидрохлорид 10 мг
5	Лекарственная форма	капсулы по 10 мг
6	Размер и тип упаковки	10 капсул в 1 блистере, 3 блистера
7	Номер серии	16285020
8	Дата производства	июнь 2020
9	Срок годности:	июнь 2024
10	Название, адрес и номера лицензий участков по производству и контролю качества	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, ул. Могильська 80, 31-546 Краков, Польша Производственная лицензия: 138/0018/15 (предыдущая GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Размер серии	9400 уп
12	Выпущенное количество:	9400 уп
13	Сертификат соответствия GMP для всех участков, указанных в пункте 10	Сертификат соответствия GMP IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237, IWSF.405.50.2020.KK.1; WTC/0018_01_03/108, IWZJ.405.11.2017.MG.3 WTC/0018_01_02/239
14	Результаты анализа	Согласно Сертификату анализа
15	Комментарии	-
16	<p>Заявление о сертификации:</p> <p>Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP. Серия была выпущена для продажи.</p>	
16	Коробка	70057723
	Блистер Al	80013582
	Инструкция	70057724
17	Фамилия и должность/звание особы, отвечающей за выпуск серии/ Дата подписания	Менеджер отдела обеспечения качества Уполномоченное лицо Malgorzata Magier-Bugaj 24.08.2020



ООО Тева Оперейшнз Поланд
ул. Емилии Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адрес для переписки офис и завод в Кракове: ул. Могильская 80, 31-546 Краков, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
Адрес для переписки офис и завод в Кутно: ул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl
Окружной суд столицы Варшавы в Варшаве, 12-й Бизнес Раздел Национального судебного реестра;
Регистрационный номер: KRS 0000070048; ИНН номер: 951-15-88-683; Статистический номер 012230311.
Акционерный капитал: PLN 22,220,000.00 (полностью оплачен).

Вх ам в 2021 год 16 июля 2021

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Сертификат номер:	40478277	
Название продукта:	ДОКСЕПИН, капсулы по 10 мг №30 Украина	
Номенклатурный код:	10013078	
Серия №:	16285020	
Серия балка №:	14155620	
Спецификация/импортер:	SDII002251/4 Украина	
Дата производства:	09 июня 2020	
Срок годности:	июнь 2024	
Общие требования:	Капсулы в форме цилиндра с закругленными краями номер 4 с крышечкой вишневого цвета и корпусом голубого цвета. Содержимое – порошок белого цвета Комментарий: проверено К. Смил	Соответствует
Идентификация доксепина гидрохлорида: - УФ-метод	Соответствует стандарту	Соответствует
Идентификация доксепина гидрохлорида: - метод ТСХ	Соответствует стандарту	Соответствует
Содержание Z-изомера (метод ГХ)	13,0 – 18,5 %	15,2 %
Количественное определение доксепина в одной капсуле (УФ-метод)	9,5 – 10,5 мг	10,0 мг
Однородность дозированных единиц - однородность содержания	Приемлемое значение: AV ≤ 15 для 10 капсул AV ≤ 15 для 30 капсул, и ни одно индивидуальное значение не выходит за пределы диапазона от 0,75M до 1,25M Комментарий: AV=9.2;L=93;H=101;A=96;	Соответствует
Средняя масса содержимого капсулы (0,160 г - теоретически)	0,148 – 0,172 г	0,161 г
Потеря в массе при высушивании (T = 105°C, t = 3 ч)	Не более 4,0%	1,9 %
Растворение t=30 мин; Q=75%; Евр. ф. (2.9.3)	Q = 75%; время отбора образцов = 30 минут; соответствует требованиям Евр. ф. (2.9.3), уровень S 1, S2 или S3 соответственно Комментарий: 96;96;90;93;95;91;A=94	Соответствует
Хроматографическая чистота (метод ТСХ):		
- примесь А: дибензо [b,e]оксепин-11(6H)-он	Не более 0,2%	Соответствует
- примесь В: (11 RS)-11-[3-(диметиламино)пропил]-6, 11-дигидродибензо[b,e]оксепин-11-ол	Не более 0,2%	Соответствует
- примесь С: (E)-3-(дибензо[b,e]оксепин-11 (6H)-илиден)-N-метилпропан-1-амин	Не более 0,5%	Соответствует
- любая другая примесь	Не более 0,2%	Соответствует

ООО Тева Оперейшнз Поланд

ул. Емилии Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адрес для переписки офис и завод в Кракове: ул. Могильская 80, 31-546 Краков, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Адрес для переписки офис и завод в Кутно: ул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Окружной суд столицы Варшавы в Варшаве, 12-й Бизнес Раздел Национального судебного реестра;

Регистрационный номер: KRS 000070048; ИНН номер: 951-15-88-683; Статистический номер 012230311,

Акционерный капитал: PLN 22,220,000.00 (полностью оплачен).

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

- общее содержание примесей	Не более 1,0%	Соответствует
Микробиологическая чистота: каждую 10 серию:		
контролируют каждую 10 серию, но не реже одного раза в год		
- Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	Комментарий: не рутинный тест
- Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	Комментарий: не рутинный тест
- Escherichia coli в 1 г	Отсутствует	Комментарий: не рутинный тест
Соответствие индивидуальной упаковки	Капсулы упакованы в бесцветные ПВХ/Al блистеры по 10 штук, каждые 3 блистера (30 единиц) упакованы в картонную коробку с инструкцией	Соответствует

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие со спецификациями

Утверждено: Tomasz Jaros
Краков: 21.08.2020, 10:59:53



Michal Gil
24/08/2020

Документ подписан в электронном виде. Собственноручная подпись не требуется.