

40



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

вул. Симона Петлюри, 16, м.Київ, 01032, (044) 288 30 02 (044) 288 31 69
E-mail: kyivobl1@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.12.2017

№ 73856/17/10

ІЗОПРИНОЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8389/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.05.2018

Серія лікарського засобу № 17EQ142

Кількість ввезеного лікарського засобу 36814

Виробник

АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина

(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 29.11.2017 № 5070/4.

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 Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

В.В. Шеремета

(ініціали та прізвище)



Сертификат Серии Производителя для Экспортируемых Медицинских Продуктов

1. Название продукта.
ИЗОПРИНОЗИН, таблетки по 500 мг, №50
2. Страна-импортер.
Украина
3. Номер регистрационного свидетельства/Процедуры №.
№ UA/8389/01/01, действительно до 13.05.2018
4. Сила/Активность.
Инозин пранобекс
5. Форма дозирования (лекарственная форма).
Таблетки
6. Размер упаковки (содержимое контейнера) и тип (т.е. флаконы, бутылки, блистеры).
5 блист. x 10 таблеток в коробке, общее количество: 36814 коробок
7. Лот/Номер серии.
17EQ142
8. Дата производства.
05.2017
Дата упаковки
10.2017
9. Срок годности.
05.2022
10. Название, адреса и номера лицензий производственного сайта, упаковщика и сайта по контролю качества.
Производственный участок:
Лизомедикамента Сосьедаде Текникал Фармацевтикал, С.А.
Естрада Консюмери Педрозо, № 69-Б, Куелуз де Байхо, Баркарено, 2730-055, Португалия
Производственная лицензия №: AN:F021/001/2015

Производство	<input checked="" type="checkbox"/>
Упаковка	<input checked="" type="checkbox"/>
Контроль качества	<input type="checkbox"/>
Выпуск серии	<input type="checkbox"/>

Участок, ответственный за упаковку, контроль качества и выпуск серии:
АО Фармацевтический завод ТЕВА, Дебрецен, Венгрия
Н-4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия
HU-M-TEVA
OGYEI/39158-2/2016

Производство	<input type="checkbox"/>
Упаковка	<input checked="" type="checkbox"/>
Контроль качества	<input checked="" type="checkbox"/>
Выпуск серии	<input checked="" type="checkbox"/>
11. Номера Соответствий GMP всех сайтов, перечисленных в пункте 10.
Производственный участок:
Сертификат №: F021/S1/MH/001/2015

OGYEI/10551-3/2017
OGYEI/39158-3/2016
12. Результаты анализов.
Прилагаются,
Номер отчета: 566,921
13. Комментарии/замечания.
 Ни одно отклонение не произошло в процессе производства, упаковки или тестирования
 Полученные отклонения были соответствующе изучены и решены

ТЕВА Фармасьютикалз Лтд.

Номер Лицензии: HU-M-TEVA

Номер Соответствия GMP: OGYEI/10551-3/2017

Отдел контроля качества

Н-4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu

Номенклатурный код: 80006450



Мас. №409 від 24.03.19 р. [Signature]

Отчет ID:

- Продукт перевыпущен
 Это была валидационная серия
 Изменена контрольная процедура ID:

Производитель АФИ

Имя: Хларочем Ирландия ЛТД

Адрес: Дамастоун, Маллударт, Дублин 15, Ирландия

Авторизационный номер: -

Номер GMP Eudra или сертификата соответствия GMP: 2016/AUR16-043-01/ASR11433.

Номера графических материалов:

Инструкция:	20014580	0516
Этикетка:	-	
Блистер:	-	
Коробка:	20014590	0516

Условия хранения готового продукта: не выше 25°C

Дата печати документа: 04.11.2017

Техническое соглашение: -

14. Заявление о сертификации.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном 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 соответствием с GMP.

15. Имя и позиция/должность лица, одобряющего выпуск серии для поставки.

Dr Tamas Ladanyi

Уполномоченное лицо

Отдел контроля качества

16. Подпись:

17. Дата: 08 ноября 2017



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Название продукта: **Изопринозин таблетки по 500 мг №50**
 Номер серии: 17EQ142 Номенклатурный код: 80006450
 Номер серии балка: B7/13947
 Дата производства: Май 2017 Срок годности: Май 2022
 Дата анализов: 30 августа 2017
 Справка: S-0289/7

Тест	Требования	Результат
ОПИСАНИЕ	Белые или почти белые таблетки с линией разлома и легким запахом аминов.	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ Инозин (ВЭЖХ)	Идентично	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ Ацедобен (ВЭЖХ)	Идентично	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ Димепранол (ТСХ)	Идентично	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ (вариация массы) Допустимое значение	В соответствии с Евр. Фарм. Не больше 15,0	Соответствует 1.8
РАСПАДАЕМОСТЬ	Не больше 15 мин.	6.6 мин.
ПРОДУКТЫ РАЗЛОЖЕНИЯ (ВЭЖХ) Гипоксантин 4-Аминобензойная кислота Другие примеси Общие примеси	Не больше 0,3 % Не больше 0,3 % Не больше 0,1 % Не больше 0,5 %	< 0,05% < 0,05% < 0,05% < 0,05%
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ) (Инозин)	Не менее 114,2 – Не более 126,3 мг/табл.	120.6 мг/табл.
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ) (Ацедобен)	Не менее 229,0 – Не более 253,0 мг/табл.	240.4 мг/табл.
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (Потенциометрия) (Димепранол)	Не менее 131,8 – Не более 145,7 мг/табл.	137.9 мг/табл.
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (Изопринозин)	Не менее 475,0 – Не более 525,0 мг/табл.	498.9 мг/табл.
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА Общее количество аэробных микроорганизмов Общее количество дрожжевых и плесневых грибов Escherichia coli	Не более 1000 КОЕ/г Не более 100 КОЕ/г Отсутствует/г	< 100 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствует

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация проверена в соответствии с принципами GMP и в соответствии с требованиями регистрационного досье.

Утверждено: **Mészárosné Sós Erzsébet**
 Должность: **Подразделение обеспечения Качества**
 Выпущено: **Racskaí Erika**
Ассистент Подразделение обеспечения Качества



Дата выпуска: **08/ноября/2017 12:46:39**

Так как этот документ был создан в утвержденной лабораторной информационной управленческой системе, то этот документ действителен с электронной подписью.