



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.08.2020

№ 38648/20/10

**НУВІДЖИЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 150 мг: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17446/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.05.2024

Серія лікарського засобу № **8503060**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18018

Виробник

**ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія**

(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 04.08.2020 № 2445/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Владислав ПЕТРОСОВ



(ініціали та прізвище)

**CERTIFICATE OF CONFORMANCE**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№ 1

**DRUG PRODUCT**  
**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**
**NUVIGIL®, tablets 150 mg, №7 (1 blist. x 7 tabs.)**  
**НУВІДЖІЛ®, таблетки по 150 мг, №7 (1 бліст. x 7 таб.)**

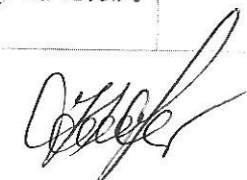
Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	Armodafinil <i>Армодафініл</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	8503060 <i>8503060</i>
Batch size <i>Розмір серії</i>	18 018 boxes <i>18 018 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	18 018 boxes <i>18 018 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	10.2019 <i>10.2019</i>
Expiry date <i>Термін придатності</i>	10.2022 <i>10.2022</i>
Specification <i>Специфікація</i>	Approved through procedure No. 0289.001 <i>/</i>
Primary and secondary packaging, batch release site	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia
<i>Первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії</i>	<i>ПЛІВА Хрватська д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07
<i>Сертифікат відповідності GMP</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Bulk manufacturing site, quality control <i>Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії</i>	Cephalon Inc. 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, Utah (UT) 84116, United States of America <i>Цефалон Інк. 4745 Вайлі Пост Вей, Солт Лейк Сіті, Юта (UT) 84116, Сполучені Штати Америку</i>
FDA Establishment Identifier <i>Ідентифікаційний код виробничої дільниці (FEI)</i>	№ 1000149927 <i>№ 1000149927</i>
DUNS number <i>Номер DUNS</i>	№ 021318345 <i>№ 021318345</i>
Marketing Authorization License <i>Рестраційне посвідчення</i>	№ UA/17446/01/02 <i>№ UA/17446/01/02</i>
Importing Country <i>Країна імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>

TESTS <i>НАЗВА ПОКАЗНИКА</i>	REQUIREMENTS <i>ВИМОГИ</i>	RESULTS <i>РЕЗУЛЬТАТИ</i>
Appearance 150 mg <i>Опис</i> 150 мг	Oval, white to off-white tablet, debossed with  on one side and "215" on the other side <i>Овальні, від білого до майже білого кольору таблетки з тисненням  з одного боку та «215» з іншого боку</i>	satisfactory <i>соответствует</i>

Вр.акт N 1331

Вр.

14.01.2021



Identification by IR <i>Ідентифікація (ІІ)</i>	Comparable to the reference spectrum <i>Відповідає спектру порівняння</i>	satisfactory <i>соответствует</i>
Assay by HPLC <i>Кількісне визначення (ВЕРХ)</i>	93.5- 106.5% of label claim <i>93,5 – 106,5 % від заявленої кількості</i>	100.0 % <i>100,0 %</i>
Organic impurities by HPLC <i>Органічні домішки (ВЕРХ)</i>		
Acid (СЕР-1641)	NMT 0.5%	0.0 %
Sulfone (СЕР- 6239)	NMT 0.5%	0.2 %
Sulfide amide (СЕР- 9419)	NMT 0.3%	0.0 %
Any unspecified impurity	NMT 0.2%	0.0 %
<i>Кислота (СЕР-1641)</i>	<i>Не більше 0,5 %</i>	<i>0.0 %</i>
<i>Сульфон (СЕР-6239)</i>	<i>Не більше 0,5 %</i>	<i>0.2 %</i>
<i>Сульфід амід (СЕР-9419)</i>	<i>Не більше 0,3 %</i>	<i>0.0 %</i>
<i>Будь яка неідентифікована домішка</i>	<i>Не більше 0,2 %</i>	<i>0.0 %</i>
Total Impurities <i>Сума домішок</i>	NMT 1.0% <i>Не більше 1.0 %</i>	0.2 % <i>0,2 %</i>
Chirality by HPLC <i>Хіральність (ВЕРХ)</i>	NLT 96% (R)-Isomer <i>Не менше 96 % (R)-ізомеру</i>	98 % <i>98 %</i>
Dissolution <i>Розчинення</i>	Meets USP requirements; Q=80% of label claim in 30 minutes <i>Відповідає вимогам фарм. США; Q=80 % від заявленої кількості за 30 хвилин.</i>	94 % <i>94 %</i>
Uniformity of Dosage Units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Complies with USP <905> <i>Відповідає вимогам фарм. США &lt;905&gt;.</i>	satisfactory <i>соответствует</i>
Microbiology* - Total Aerobic Microbial Count - Total Combined Yeasts and Molds - Escherichia Coli Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Salmonella <i>Мікробіологія*</i> - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - Escherichia Coli Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Salmonella	Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i>	Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested Not tested <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i> <i>Не проводиться</i>

\* Microbiologic testing is performed on stability at the initial and yearly time points for one representative batch annually  
\* Мікробіологічне випробування проводять при вивченні стабільності на початковому етапі і щорічно для однієї показової серії.

**Certification statement:** I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікації Ресстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність до GMP.

Date: 19.07.2020  
Дата:

Approved by:  
Затверджено:

*Vanja Sabijic*

PLIVA CROATIA Ltd  
Quality Zagreb  
Qualified Person  
Vanja Sabijic

