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

25.04.2024 **№ 19784/24/10**

ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9848/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **26108624** Кількість ввезеного лікарського засобу 4019

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 23.04.2024 № 1055/10.

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

Начальник служби Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

teva

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Найменування продукту	ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії по 200 мг; таблетки по 200 мг №50
2	Країна-імпортер	Україна
3	Реєстраційне посвідчення №:	UA/9848/01/01
4	Сила/ Активність	Карбамазепін 200 мг
5	Лікарськая форма	таблетки пролонгованої дії по 200 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 5 блістерів
7	Номер серії	26108624
8	Дата виробництва	березень 2024
9	Строк придатності	березень 2027
10	Розмір серії	4 019 уп.
11	Випущена кількість	4 019 уп.
12	Назва, адреса і номера ліцензій ділянок виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польша Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок вказаних в графі 12	Сертифікат відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 та IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 / WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно Сертифікату аналізу
15	Коментарі	-
16	Заява про сертифікацію: Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність з GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Al Інструкція	70076595 70076594 70075442
18	Прізвище та посада/звання особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Malgorzata Magier-Bugaj 25.03.2024

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 Краков, тел.: +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
Окружний суд столиці Варшави в Варшаве, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;
Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311,
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачено).

teva

Номер сертифікату: 40526114

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат номер:	40526114
Назва продукту:	ФІНЛЕПСИН ТЕВА 200 мг таблетки пролонгованої дії №50 Україна
Номенклатурний код:	10009878
Серія №:	26108624
Серія балка №:	14060924
Специфікація/імпортер:	SDII002250/22 Україна
Дата виробництва:	06 березня 2024
Строк придатності:	березень 2027

Показник	**Вимоги**	**Результати**
Загальні вимоги	Білі або жовтуваті, круглі, плоскі таблетки у формі листа конюшини зі скошеними краями, хрестоподібною лінією розлому з обох сторін, 4 насічками на бокових сторонах, гладкою поверхнею, цільними краями та однаковим зовнішнім виглядом. Коментар: перевірено K. Szuster-Herjan	Відповідає
Ідентифікація Карбамазепіну - ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація Карбамазепіну - УФ	Відповідає стандарту	Відповідає
Середня маса таблетки (300,0±2%)	294,0 мг - 306,0 мг	297.3 мг
Однорідність маси таблеток	Максимально 2 індивідуальні маси відхиляються від середньої маси більше ніж на 5%, і жодна з них не відхиляється більше ніж на 10%. Коментар: L=293.9; H=300.0	Відповідає
Розчинення діючої речовини		
- через 15 хвилин	10 - 30 % від заявленої кількості карбамазепіну Коментар: 14;13;9;14;17;14;13;14;15;14;17;14 A=14	Відповідає
- через 90 хвилин	45 - 65 % від заявленої кількості карбамазепіну Коментар: 57;55;52;58;58;55;55;58;59;59;60;57; A=57	Відповідає
- через 210 хвилин	Не менше 70% від заявленої кількості карбамазепіну Коментар: 85;85;82;87;85;84;84;87;86;87;87;86;A=86 відповідає вимогам Євр. ф. 2.9.3, Рівень L1, L2, L3 відповідно	Відповідає
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- Карбамазепіну епоксид	Не більше 0,2% Коментар: не виявлено	0,0%
- Акридон	Не більше 0,2% Коментар: не виявлено	0,0%
- Акридин	Не більше 0,2% Коментар: не виявлено	0,0%
- 9-Метилакридин	Не більше 0,2% Коментар: не виявлено	0,0%
- Іміностільбен	Не більше 0,2% Коментар: не виявлено	0,0%
- будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2% Коментар: 0.03	0,0%
- загальний вміст невідомих	Не більше 0,5% Коментар: 0.03	0,0%

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 Краков, тел.: +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
Окружний суд столиці Варшави в Варшаве, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;
Регєстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311,
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачено).

teva

Номер сертифікату: 40526114

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

домішок - загальний вміст відомих та невідомих домішок	Не більше 0,5% Коментар: 0.03	0,0%
Кількісне визначення карбамазепіну в 1 таблетці (ВЕРХ) Кількісне визначення карбамазепіну (в % від декларованої кількості) (ВЕРХ)	190,0 - 210,0 мг 95,0-105,0%	201.7 мг 100.8 %
Мікробіологічна чистота: контролюють кожну 10-ту серію, але не рідше одного разу на рік - загальна кількість аеробних мікроорганізмів - загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів - Escherichia coli в 1 г	Коментар: нерегулярний тест Не більше 1000 КУО/г Коментар: нерегулярний тест Не більше 100 КУО/г Коментар: нерегулярний тест Відсутня Коментар: нерегулярний тест	- - - -
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в блістери, які зроблені з білого, непрозорого ПВХ/ПВДХ//Al фольги, по 10 таблеток в кожному блістері і 5 блістерів (50 одиниць), упаковані в коробку з інструкцією Коментар: термін придатності 03.2027, перевірено M.Ras	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого розкриття – коробка заклеєна	Відповідає

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Результати аналізу серії було розглянуто і визнано відповідними специфікації.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska
Краків: 25.03.2024, 12:23:12

Старший фахівець відділу забезпечення якості
Renata Ferlejko 25.03.2024

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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Товариство з обмеженою відповідальністю «ТЕВА УКРАЇНА» ідентифікаційний код 34770471 м.Київ Україна