

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат номер:	40490889
Назва продукту:	ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД, таблетки по 200 мг №50 Україна
Номенклатурний код:	10009878
Серія №:	16204821
Серія балка №:	14131021
Специфікація/імпортер:	SDII002250/15 Україна
Дата виробництва:	14 квітня 2021
Строк придатності:	квітень 2024

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 P. Migala	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	299.2 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=290.9; N=304.6	Відповідає
Розчинення діючої речовини		
- через 15 хвилин	10 - 30 % від заявленої кількості карбамазепіну Коментар: 17;14;16;16;13;14; A=15	Відповідає
- через 90 хвилин	45 - 65 % від заявленої кількості карбамазепіну Коментар: 57;54;56;56;55;54; A=55	Відповідає
- через 210 хвилин	Не менше 70% від заявленої кількості карбамазепіну Коментар: 81;78;81;80;80;80; A=80 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: менше межі кількісного визначення	0,0%
- 9-Метилакридин	Не більше 0,2% Коментар: не виявлено	0,0%
- Іміносітльбен	Не більше 0,2% Коментар: менше межі кількісного визначення	0,0%
- будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2% Коментар: 0,04	0,0%
- загальний вміст невідомих домішок	Не більше 0,5% Коментар: 0,10	0,1%

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 12 411 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 Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;

Регістраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311,

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачено).



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

- загальний вміст відомих та невідомих домішок	Не більше 0,5%; Коментар: 0,10	0,1%
Кількісне визначення карбамазепіну в 1 таблетці (ВЕРХ)	190,0 - 210,0 мг	202.1 мг
Кількісне визначення карбамазепіну (в % від декларованої кількості) (ВЕРХ)	95,0-105,0%	101.1 %
Мікробіологічна чистота: контролюють кожну 10-ту серію, але не рідше одного разу на рік - загальна кількість аеробних мікроорганізмів - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli в 1 г	Коментар: не регулярний тест Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест Відсутня Коментар: не регулярний тест	- - - -
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в блістери, які зроблені з білого, непрозорого ПВХ/ПВДХ/Пергаментної/Al фольги, по 10 таблеток в кожному блістері і 5 блістерів (50 одиниць), упаковані в картонну коробку з інструкцією	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: 18.05.2021, 10:09:09

Фахівець відділу забезпечення якості
Beata Stolarz 18.05.2021

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





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

15.06.2021

№ 32032/21/10

ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 200 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів 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 № 16204821

Кількість ввезеного лікарського засобу 14990

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 08.06.2021 № 1928/1.

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	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	Лікарська форма	таблетки пролонгованої дії по 200 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 5 блістерів
7	Номер серії	16204821
8	Дата виробництва	квітень 2021
9	Строк придатності	квітень 2024
10	Розмір серії	14 990 уп.
11	Випущена кількість	14 990 уп.
12	Назва, адреса і номера ліцензій ділянок 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)
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок вказаних в графі 12	Сертифікат відповідності GMP: IWSC.405.13.2021.AJE.1; WTC/0018_01_01/55 (попередній IWZI.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 Сертифікату аналізу
15	Коментарі	-
16	<p>Заява про сертифікацію:</p> <p>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.</p> <p>Серія була випущена для продажу.</p>	
17	Коробка Блістер Al Інструкція	70066083 70066082 70068454
18	Прізвище та посада/звання особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 20.05.2021

