



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

18.05.2020

№ 22147/20/10

ВЕСТІБО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4059/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.10.2020

Серія лікарського засобу № 111120

Кількість ввезеного лікарського засобу 14010

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(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 22.04.2020 № 1344/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
 (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.05.2020 № 1730

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(досадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)



(ініціали та прізвище)



Разрешение на выпуск партии № 1195
(Batch Release Certificate № 1195)

Клиент: (Client)	Украина (Ukraine)		
Страна-импортер: (Importing Country)	Украина (Ukraine)		
Клиенское название продукта: (Client product name)	Вестібо 8 мг таблетки №30(№10x3) (Vestibo 8 mg tablets №30(№10x3))		
Actavis название продукта: (Actavis product name)	Вестібо 8 мг таблетки таблетки №30(№10x3) (Vestibo 8 mg tablets №30(№10x3))		
Активный ингредиент (Active ingredient)	Бетагистин дигидрохлорид 8 мг (Betahistine dihydrochloride 8 mg)		
Произв. Номер партии: (Manuf. Batch Number)	1911237		
Упаковочный номер партии: (Pack. Batch Number)	111120		
Клиентский номер партии: (Client Batch Number)	111120		
Форма выпуска: (Dosage form)	<input checked="" type="checkbox"/> Таблетки (Tablets) <input type="checkbox"/> Капсулы (Capsules) <input type="checkbox"/> Другие (Other)		
Дата изготовления: (Manufacturing date)	11.2019	Срок годности: (Expiry date)	11.2022
Размер упаковки: (Package size)	3 блистера x 10 табл. (3 blisters x 10 tabl)	Вид упаковки: (Package Type)	<input checked="" type="checkbox"/> Блистер (Blister) <input type="checkbox"/> Бутылка (Bottle) <input type="checkbox"/> Балк (Bulk) <input type="checkbox"/> Другие (Other)
Отгруженное количество: (Quantity shipped)	14 010 упаковок 14 010 packs	MA/NDA/AND A:	UA/4059/01/01
Участок производства нерасфасованного препарата: (Site of bulk production)	<input type="checkbox"/> (Actavis, адрес, номер лицензии) <input type="checkbox"/> (Actavis site, address, licence number/MA)	<input checked="" type="checkbox"/> Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstr.1- 2 73614 Schorndorf Germany MIA: DE BW 01 MIA 2017 1065 Cert.of GMP:NL/H15/1003282 <input checked="" type="checkbox"/> Каталент Джермани Шорндорф Гмбх, Штенбейштрассе 1-2, D-73614 Шорндорф, Германия № лицензии:DE BW 01 MIA 2017 1065 №GMP: NL/H15/1003282	
Участок упаковки/ контроля качества/ выпуска указанной серии: (Site of packaging/QC site/ release mentioned batch)	<input checked="" type="checkbox"/> Участък упаковки/ выпуска указанной серии/ release mentioned batch: "Балканфарма-Дупница" АО, 2600, Дупница, ул.Самоковское шоссе, 3, Болгария № лицензии: BG/MIA-0145 <input checked="" type="checkbox"/> (Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria MIA: BG/MIA-0145	<input checked="" type="checkbox"/> Контроля качества/QC site Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstr.1- 2 73614 Schorndorf Germany MIA: DE BW 01 MIA 2017 1065 Cert.of GMP:NL/H15/1003282 <input checked="" type="checkbox"/> Каталент Джермани Шорндорф Гмбх, Штенбейштрассе 1-2, D-73614 Шорндорф, Германия № лицензии:DE BW 01 MIA 2017 1065 №GMP: NL/H15/1003282	
Результаты анализа: (Results of analysis)	Сертификат качества № 395 CoA № 395		
Комментарии: (Comments)	Не хранить при температуре выше 25 °C (Do not store above 25 °C)		

Відомості про партію № 1195 від 11.07.2019

1. Я подтверждаю, что указанная партия была выпущена на рынок компанией Балканфарма-Дупница АО, Болгария
(I hereby confirm that the above mentioned batch has been released to the market by Balkanpharma Dupnitsa AD, Bulgaria).

2. Я заявляю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта партия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на указанной выше мощности, в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики местного регулирующего органа и спецификации в Регистрационном удостоверения страны-импортера.
(I hereby declare that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality control at the above mention site, in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorisation of the importing country).

3. Обработка партии, документирование упаковки и анализа были рассмотрены и признаны, что соответствуют с требованиями Надлежащей Производственной Практики и Технического соглашения.
(The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and Technical Agreement).

4. Были ли какие-либо существенные отклонения от производственного процесса, указанных в Техническом соглашении, касающие качества продукта или релиза:
 Нет Да (см. копию доклада отклонения)
(Were there any significant deviations from the manufacturing process stated in the Technical Agreement concerning product quality or release):
 No Yes (see copy of deviation report)

Дата:
(Date)

26/03/2020

Подпись:
(Signature)

Y. Galeva-Karakolava

Уполномоченное лицо по качеству (QP)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 395
(CERTIFICATE OF ANALYSIS № 395)

Название продукта: Вестибо, 8 мг таблетки № 30 (№10x3)

Product: Vestibo 8 mg tablets № 30 (№10x3)

Номер серии (Batch №)	111120	Размер серии (Batch size)	14 010 упаковок (14 010 packs)
Дата производства (Mfg. date)	11.2019	Отгруженное количество (Quantity shipped)	14 010 упаковок (14 010 packs)
Срок годности (Exp. Date)	11.2022	Страна импортер (Importing Country)	Украина (Ukraine)

Показатель качества (Tests)	Допустимые нормы (Specifications)	Результаты (Results)
1. Описание (Appearance)	Цилиндрические, плоские таблетки, со скосенными краями с двух сторон. На одной стороне - тиснение В8, обратная сторона плоская. (Cylindrical, biplane tablets with bevel-edges on both sides. Embossment B8 on one side, plain reverse).	соответствует (complies)
2. Цвет (Colour)	Белый или почти белый (White or almost white)	почти белый (almost white)
3. Истираемость (25 об/мин, 4 мин) (Friability (25 rpm, 4 min))	Не более 1,0% (Not more than 1.0 %)	0,3 %
4. Распадаемость в воде при 37°C (Disintegration in water at 37°C)	Не более 15 минут (Not more than 15 min)	4 мин (4 min)
5. Средняя масса (Average mass)	121,0-131,0 мг (номинальное значение = 126 мг) (121.0-131.0 mg (nominal value = 126 mg))	126,3 мг (126,3 mg)
6. Потеря в массе при высушивании (ИК сушка при 80 °C) (Loss on drying (IR drying at 80°C))	Не более 3,5% (Not more than 3.5 %)	1,4 %
7. Испытание на подлинность бетагистина дигидрохлорида (ВЭЖХ) (Identification test for Betahistine 2 HCl (HPLC))	УФ-спектры и времена удерживания соответствуют (UV-spectra and retention times are)	соответствует (complies)
8. Количественное содержание бетагистина дигидрохлорида в таблетке (Content of Betahistine hydrochloride per tablet)	7,60 – 8,40 мг (номинальное значение = 8,0 мг) 7.60-8.40 mg (nominal value = 8.0 mg)	8,14 мг (8,14 mg)

Показатель качества (Tests)	Допустимые нормы (Specifications)	Результаты (Results)
9. Сопутствующие примеси и продукты разложения: - 2-винилпиридин - бис [2-(2-пиридил)-этил] метиламин - любая другая единичная родственная примесь - всего примесей (By-products and degradation products: - 2-vinylpyridine - bis [2-(2-pyridyl)-ethyl] methylamine - other related substances, individual - sum of all)	Не более 0,1% Не более 0,3% Не более 0,2 % Не более 1,0 % Not more than 0.1 % Not more than 0.3 % Not more than 0.2 % Not more than 1.0 %	менее LOQ менее LOQ менее LOQ менее LOQ (under LOQ) (under LOQ) (under LOQ) (under LOQ)
10. Испытание на микробиологическую чистоту *: - ТАМС - ТУМС - E.coli (Test for microbial contamination* - ТАМС - ТУМС - E. coli)	Не более 10 ³ КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствует в 1 г Not more than 10 ³ CFU per g Not more than 10 ² CFU per g absent in 1 g	менее 10 менее 10 отсутствует (under 10) (under 10) (absence)
11. Однородность дозированных единиц (Uniformity of dosage units)	Соответствует текущему изданию ЕФ Compiles to current EP	соответствует (complies)

* Необязательное испытание на микробиологическую чистоту проводится на каждой десятой серии, как минимум один раз в год.

(*The optional test for microbial contamination is performed once every ten batches with a minimum of once a year).

A. Stoilkova

Подготовлен (Prepared by):

Дата (Date): 26.03.2020

Уполномоченное лицо по качеству (QP) *Valera-Karaloleva*

Дата (Date): 26.03.2020






Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
 Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
 (+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
 (+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
 (+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10024762

Сертификат серии лекарственного средства

- | | |
|--|---|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ-ДАРНИЦА
вода для инъекций, растворитель для приготовления раствора для инъекций
по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячеистой упаковке; по 2 контурные ячеистые упаковки в пачке.
Маркировка на украинском языке |
| 2. Номер серии готовой продукции: | АТ111120 Размер серии: 14379 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/3150/01/01 |
| 6. Дата производства: | ноябрь 2020 |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 11.2024 |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128 |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: | сертификат 035/2019/GMP |
| 10. Результаты анализов: | приведены в сертификате анализа (дополнение 1) |
| 11. Комментарии: | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте |
| 12. Заявление о сертификации: | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p style="text-align: center;">СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАБИЛИТАЦИИ</p> <p style="text-align: center;">с 30.11.2020</p> <p style="text-align: center;">Уполномоченное лицо</p> </div> |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | |
| 15. Дата подписания: | |

Вод. для ин. № 2151 big 16.12.2020

10024762

Сертификат анализа № 11

Наименование продукции: ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ-ДАРНИЦА, растворитель для приготовления раствора для инъекций, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском языке

Номер серии: АТ111120 Размер серии: 14379 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/3150/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3150/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2	Удельная электропроводность	Не более 25 мкСм/см	3 мкСм/см
3	Окисляющиеся вещества	Реакция с раствором серной кислоты разведенной Р. и с 0,02 М раствором калия перманганата. Раствор должен оставаться слабо-розовым	Соответствует
4	Хлориды	Не более 0,00005 % (0,5 ppm)	Соответствует
5	Сульфаты	Не должно быть видимых изменений раствора в течение 1 часа	Соответствует
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ. 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 0,25 МЕ/мл	Соответствует
10	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

* - тест при контроле готового препарата на этапе выдачи разрешения на реализацию не выполняется; качество препарата по данному показателю гарантируется Фирмой

Дата окончания срока годности 11.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3150/01/01

Дата подписания:

30/11/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4883
Вагіцин НЕО, таблетки вагінальні №10 (10x1) у блістері у коробці

 Діюча речовина **1 таблетка містить: неоміцину сульфату - 35000 МО, поліміксину В сульфату - 35000 МО, ністатину - 100000 МО**

 Реєст. посвідчення **UA/16856/01/01 від 27.07.18 до 27.07.23**

 № серії **111120**

 Загальна кількість в серії **1912 уп**

 Дата виробництва **11.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **04.12.20**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **11.22**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1401 від 27.07.18 РП №UA/16856/01/01**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, овальні, з двоопуклою поверхнею, з рискою. На поверхні таблеток допускаються незначні вкраплення	Таблетки світло-жовтого кольору, овальні, з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями ністатину, поліміксину В сульфату та неоміцину повинні відповідати основним плямам на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та інтенсивністю забарвлення. Допускається наявність додаткових смуг та плям на лінії старту	На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями ністатину, поліміксину В сульфату та неоміцину відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та інтенсивністю забарвлення. Наявність додаткових смуг та плям на лінії старту
3	Середня маса	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків поліміксину В2, поліміксину В3, поліміксину В1-І та поліміксину В1 мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння Від 855,0 мг до 945,0 мг	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків поліміксину В2, поліміксину В3, поліміксину В1-І та поліміксину В1 співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння 904,1 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Поліміксину В сульфат: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	7,4%
		Неоміцину сульфат: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	1,42%
		Ністатин: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	1,4%
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г. Відсутність Candida albicans в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10* КУО/г. Staphylococcus aureus*, Pseudomonas aeruginosa*, Candida albicans* - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
7	Кількісне визначення	Неоміцину сульфат: від 31500 МО до 38500 МО Поліміксину В сульфат: від 33250 МО до 36750 МО Ністатин: від 90000 МО до 110000 МО	35408 МО 33736,3 МО 100034 МО
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (ексклюзивні пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 12 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



