



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2023

№ 1978/23/26

ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2
блистери у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16712/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.05.2023

Серія лікарського засобу № **6068168**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340**

(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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address/
Назва та адреса виробника

Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route
de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії
Серв'є Індустрі 905 рут де Саран, 45520
Жіді, Франція

Name of Importer and Address/
Назва та адреса імпортера

Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна"
41, Naberezhno-Khreshchatytska St./
вул. Набережно-Хрещатицька, 41
Kyiv, 04070/м. Київ, 04070
Ukraine/Україна

Which Consignment of product is delivered/
Вид продукції, що постачається

Pharmaceutical Product/Лікарський засіб

Pharmaceutical form/Лікарська форма

Film-coated tablets/Таблетки, вкриті
плівковою оболонкою

Name of the Product/Назва лікарського засобу

LONSURF® 15 mg / 6,14 mg /
ЛАНСУРФ® 15 мг / 6,14 мг

Dosage / Сила дії

15 mg / 6,14 mg / 15 мг / 6,14 мг

Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки

10 tablets in blister; 2 blisters in the carton box/
по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у
коробці з картону

Finished product batch number/
Номер серії готового лікарського засобу

6068168

Manufacturing date/Дата виробництва

02/2022

Expiry date/Термін придатності

02/2025

Batch size/Кількість у серії

26 666 boxes/упаковок

Manufacturing Licence number/
Номер ліцензії на виробництво

M 20/156 dated 25.09.2020
M 20/156 від 25.09.2020

Registration Number/Регістраційне посвідчення

UA/16712/01/02





LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Reference method / Посилання на метод: DTC_S095005_PF_1_CTR_40904_EN_4.0

Reference specifications / Посилання на специфікацію: DTC_S095005_PF_N_SPE_40891_EN_3.0

NAME / НАЗВА		LONSURF® 15 mg/ 6,14 mg / ЛАНСУРФ® 15 мг/ 6,14 мг Film-coated tablets / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою Trifluridine 15 mg and Tipiracil 6,14 mg (expressed as Tipiracil Hydrochloride 7,065 mg) / 15 мг трифлуридину та 6,14 мг типірацилу (у вигляді 7,065 мг типірацилу гідрохлориду)
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		40070082
Analysis / аналіз		25/05/2022
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6068168
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *
1. Description / Опис	White, round, biconvex film-coated tablets with "15" printed on one side, and "102" and "15 mg" printed on the other side, in gray ink / Двоопукла таблетка круглої форми, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з маркуванням «15» на одному боці і «102» та «15 mg» - на іншому, нанесеним сіримі чорнилами	Passes / Відповідає
	Diameter at release: $\leq 7,3$ mm / Діаметр при випуску: $\leq 7,3$ мм	Passes / Відповідає
	Thickness at release: $\leq 3,1$ mm / Товщина при випуску: $\leq 3,1$ мм	Passes / Відповідає
2. Identification (retention time and UV) / Ідентифікація діючих речовин (час утримування та УФ) • HPLC (in house method) / ВЕРХ (внутрішній метод) • UV (in house method) / УФ (внутрішній метод)	The retention times of two main peaks obtained from the sample solution are the same as those from the standard solution in the assay / Часи утримування двох основних піків, отриманих з досліджуваного розчину, подібні до таких, отриманих зі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення діючих речовин»	Passes / Відповідає
	For the peaks at the same retention times, both the absorption spectra of these peaks exhibit similar intensities of absorption at the same wavelengths / Для піків при однакових часах утримування інтенсивності абсорбції на обох спектрах поглинання цих піків при однакових довжинах хвилі є ідентичними	Passes / Відповідає
3. Elemental impurities / Домішки елементів	As: $\leq 1,5$ µg/g / мкг/г	Passes / Відповідає
	Cd: $\leq 0,5$ µg/g / мкг/г	Passes / Відповідає
	Hg: ≤ 3 µg/g / мкг/г	Passes / Відповідає
	Pb: $\leq 0,5$ µg/g / мкг/г	Passes / Відповідає
	Co: ≤ 5 µg/g / мкг/г	Passes / Відповідає
	V: ≤ 10 µg/g / мкг/г	Passes / Відповідає
4. Related substances / Супровідні домішки HPLC (in house method) / ВЕРХ (внутрішній метод)	Individual specified related substances / Індивідуально ідентифіковані супровідні домішки: F ₂ T: $\leq 0,20$ % 2-IP: $\leq 0,20$ % TP-ketone: $\leq 0,20$ %	0.06 0.00 0.02
	Each individual unspecified related substances / Кожна індивідуально неідентифікована супровідна домішка: $\leq 0,20$ %	0.08
	Total related substances at release / Загальний вміст супровідних домішок при випуску: $\leq 0,60$ %	0.23
5. Uniformity of dosage units – content uniformity / Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 / Відповідає Європейській Фармакопеї (2.9.40)	Passes / Відповідає
6. Water content / Вміст води	$\leq 5,0$ %	4.2
7. Dissolution / Розчинення	Q-value is 80 % at 15 minutes for Trifluridine and Tipiracil / Показник Q для трифлуридину та типірацилу на 15 хв. становить 80 %	101 100
8. Microbial enumeration / Мікробіологічна чистота	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ CFU/g – 10^3 КУО/г	<20
	Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ CFU/g – 10^2 КГ/г Escherichia coli: absence/1 g – відсутність/1 г	<5 Absent g
9. Assay / Кількісне визначення діючих речовин HPLC (in house method) / ВЕРХ (внутрішній метод)	95,0% to 105,0 % of label claim for Trifluridine, and Tipiracil, 95,0-105,0 % від заявленого вмісту трифлуридину та типірацилу	100.2 99.7
Batch accepted: Серія прийнята		
* Not detected / Не виявлено - Not applicable / Не застосовується - Skip test - Passes / Вибіркове випробування - Відповідає - Absent /g / Відсутність /г Skip test - Not applicable / Вибіркове випробування - Не застосовується		
Responsible for Conformity: Control Laboratories / Відповідальний за Достовірність / Лібараторно-контролю		
Caroline ESTRE		



LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 08/12/2022

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

Sylvie KOERBER
Pharmacien Adjoint

Signature/Підпис:

Date/Дата:

13/12/2022



Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6068168