



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 введеного в Україну лікарського засобу

28.12.2023

№ 65807/23/10

**САБРИЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину, по 500 мг, по 50 саше у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19774/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2027

Серія лікарського засобу № 3531С

Кількість введеного лікарського засобу 1080

Виробник

**ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 27.12.2023 № 4181/20.

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

  
(підпис)

**Ірина ШАЛАМАЙ**

(ініціали та прізвище)



83

Форма			
Сертифікат відповідності САБРИЛ Україна 3531С			
Номер документа	Версія	Статус	Дата затвердження
FORM-000361728 - EXE000443700	1.0, ЧИННА	Затверджено	Середа 04 жовтня 14:59:34 UTC 2023

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ПАТЕОН Франція

40 Бульвар де Шампарет, Бургун Жальє, 38300, Франція

Телефон: +33 (0) 4 74 93 8 7 00 Факс: +33 (0) 4 74 93 87 81 Patheon.com



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ				
Назва препарату		Дозування/концентрація	Форму випуску	
САБРИЛ , саше 500 мг		Вірабатрину 500 мг	Гранули для орального розчину, 500 мг	
Форма пакування	Розмір серії	Номер серії	Країна призначення	
По 50 саше (25 пар) у картонній коробці	2 409 упаковок	3531С	Україна	
Код Патеон	код GMID:	Умови зберігання	Дата виробництва	Термін придатності
304017291	794676	Без спеціальних умов	21.08.2023	31.07.2026
Номер реєстраційного посвідчення		UA/19774/01/01 (саше)		
Номер виробничої ліцензії		2021_022_1_2		
АФІ: САП код_САП позначення_АФІ_використане джерело		<input type="checkbox"/> 301509272_Вірабатрин_HUVEPHARMA <input checked="" type="checkbox"/> 306007747_Вірабатрин/MSN_MSN		
Сертифікат аналізу додано		Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>		
Звіт(и) про відхилення:		Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/> (DR# _____)		
Додаткова інформація якщо актуально		Не застосовується		

### ЗАЯВА ПРО ПІДТВЕРДЖЕННЯ/СЕРТИФІКАЦІЮ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія товару має була виготовлено/вироблено, включаючи пакування та контроль якості, у вищезазначених визнаних будівля (будівлі) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та з специфікації в ліцензії на продаж країни-імпортера. Пакетна обробка записи про упаковку та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Цей сертифікат має електронний підпис.

### ВИСНОВОК



Thermo Fisher Scientific  
Власність компанії й конфіденційна інформація

Вх. акт № 0109 від 28.02.24

Форма			
Сертифікат відповідності САБРИЛ Україна 3531С			
Номер документа	Версія	Статус	Дата затвердження
FORM-000361728 - EXE000443700	1.0, ЧИННА	Затверджено	Середа 04 жовтня 14:59:34 UTC 2023
<b>СЕРІЮ ВИПУЩЕНО ДЛЯ ВІДВАНТАЖЕННЯ</b>			



## Електронні підписи

Автор: Віт, Глведіс (With, Glwadys)

Номер документа	Версія	Статус	Дата затвердження
FORM-000361728 - EXE000443700	1.0, ЧИННА	Затверджено	Середа 04 жовтня 14:59:34 UTC 2023

Користувач	Дата	Обґрунтування
Верж, Жюлін (Verge, Juline)	04-Жовтня- 2023 14:59:30 (GMT)	Схвалення: Уповноважена особа



# patheon

by Thermo Fisher Scientific  
«Патеон Франс САС» (Patheon  
France SAS)  
40 Boulevard de Champaret, CS 11006  
38307 Bourgoin Jallieu Cedex, Франція

Телефон: +33 4 7493 8700  
Факс: +33 4 7493 8781  
Відкрите акціонерне товариство з  
капіталом 31 927 977 євро  
Номер платника ПДВ: FR 004 076 34  
542  
Номер у реєстрі комерційних  
організацій і товариств м. Відень: 407  
634 542  
Ідентифікаційний номер Siret: 407 634  
542 00010  
APE 2120 Z  
www.thermofisher.com

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва: САБРИЛ 0,5 г, саше, УКРАЇНА  
Код препарату: 304017291  
Номер серії: 3531С  
Розмір партії: 277 227 саше  
№ аналізу: 700292141  
Специфікації: САБРИЛ/САШЕ/001 / V6.1 / 17/ТРАВНЯ/2021  
Дата виробництва: серпень 2023  
Термін придатності: липень 2026

Сторінка 1 з 2

## Результати

Випробування	Метод	Специфікація	ОД	Результат
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Візуально	Саше, що містить дрібнодисперсний гранульований порошок білого або майже білого кольору	/	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	Зважування	479,8–530,3 (505,0 ± 5 %)	мг	504,9
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Євр. Фарм (2.9.5)	Відповідає	/	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>				
Вігабатрин	ІЧ (Євр. Фарм 2.2.24)	Відповідає	/	Відповідає
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>	Євр. Фарм (2.2.2.9)/904400	95,0–105,0 % (475,0 – 525,0 мг)	%	100,9
<b>СПОРІДНЕНІ ДОМІШКИ</b>	Євр. Фарм (2.2.2.9)/904400			
Домішка А (5VP)		≤ 0,15	%	< 0,05
Не визначені		≤ 0,10	%	< 0,05
Всього		≤ 0,5	%	< 0,05

\*: Мікробіологічний тест якості: виконується один раз на рік

### Статус

Ця серія відповідає встановленим Стандартичним операційним процедурам виробництва й тестування, чинним Належним виробничим практикам і реєстраційному посвідченню для препарату «САБРИЛ, 0,5 гр саше, УКРАЇНА», виданому відповідними регуляторними органами. Цю серію випустила для продажу особа, що підписалася нижче, яка є авторизованою кваліфікованою особою (або іншою вповноваженою особою).

### ВИПУСК СЕРІЇ



Надруковано за допомогою SQL\*UMS System Manager

Надруковано 04 жовтня 2023

Цей документ є винятковою власністю компанії «ПАТЕОН» і суворо конфіденційним. Будь-які його копії забороняється розповсюджувати поза межами компанії «ПАТЕОН» цей документ слід негайно повернути компанії «ПАТЕОН»; зберігати будь-які його копії забороняється.

by Thermo Fisher Scientific  
 «Патеон Франс САС» (Patheon France SAS)  
 40 Boulevard de Champaret, CS 11006  
 38307 Bourgoin Jallieu Cedex, Франція  
 Телефон: +33 4 7493 8700  
 Факс: +33 4 7493 8781  
 Відкрите акціонерне товариство з капіталом 31 927 977 євро  
 Номер платника ПДВ: FR 004 076 34 542  
 Номер у реєстрі комерційних організацій і товариств м. Відень: 407 634 542  
 Ідентифікаційний номер Siret: 407 634 542 00010  
 APE 2120 Z  
 www.thermofisher.com

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
 Назва: САБРИЛ 0,5г, саше, УКРАЇНА  
 Код препарату: 304017291  
 Номер серії: 3531С  
 № аналізу: 700292141  
 Специфікації: САБРИЛ/САШЕ/001 / V6.1 / 17/ТРАВНЯ/2021

Назва*: Сільві ДЮБУА (Sylvie DUBOIS)	Аналітична відповідність Нагляд контролю якості	Дата/година: 04 жовтня 2023 11:29
Назва*: Жюлін ВЕРЖ (Juline VERGE)	Затвердження Уповноважена особа або її представник	Дата/година: 04 жовтня 2023 16:58

\*Сертифікат згенеровано в електронній формі, електронний підпис еквівалентний рукописному



Надруковано за допомогою SQL\*UMS System Manager

Надруковано 04 жовтня 2023.

Цей документ є винятковою власністю компанії «ПАТЕОН» і суворо конфіденційним. За письмовим запитом компанії «ПАТЕОН» цей документ слід негайно повернути компанії «ПАТЕОН»; зберігати будь-які його копії заборонено.