

Сертифікат Серії Виробника для Лікарських засобів, що Експортуються

- 1. Назва продукту.  
Міфенакс®, тверді капсули, по 250 мг, №100 (10 бліст. x 10 капс.)
- 2. Країна-імпортер.  
Україна
- 3. Номер реєстраційного посвідчення /Процедури №.  
№ UA/11519/01/01
- 4. Сила дії/Активність.  
Мікофенолату мофетил 250 мг
- 5. Форма дозування (лікарська форма).  
тверді капсули
- 6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).  
10 бліст. x 10 капсул в коробці, загальна кількість: 2740 коробок
- 7. Лот/Номер серії.  
2200823
- 8. Дата виробництва.  
08.2023  
Дата упаковки  
09.2023
- 9. Термін придатності.  
08.2026
- 10. Назва, адреси і номери ліцензій виробника.

АТ Фармацевтичний завод Тева  
 Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина  
 HU-M-TEVA

Виробництво	<input checked="" type="checkbox"/>
Упаковка	<input checked="" type="checkbox"/>
Контроль якості	<input checked="" type="checkbox"/>
Випуск серії	<input checked="" type="checkbox"/>

- 11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх дільниць, зазначених в пункті 10.  
OGYEI/18953-8/2021  
OGYEI/28650-3/2022
- 12. Результати аналізів.  
Додаються,  
Номер звіту: 876,869

- 13. Коментарі/зауваження.  
 не було жодних відхилень в процесі виробництва, пакування або тестування  
 отримані відхилення відповідним чином вивчені і вирішені  
 ID звіту:  
 Продукт перевипущений  
 Це була валідаційна серія  
 Процедура управління змінами ID: 2654885



Вхан 119705 271123

**Виробник АФІ:**Назва: **Тева Чех Індастріз с.р.о. (АФІ)**Адреса: **вул. Остравска 29/305, 747 70, Опава-Комаров, Чешська Республіка**

Номер ліцензії: -

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **sukls197490/2016****Номери графічних матеріалів:**

Інструкція: 20060540 0922

Етикетка: -

Блістер: M733-RANDOM

Коробка: 20060560 0822

**Умови зберігання готового продукту:** не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску документів: 02.10.2022

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

**14. Заява про сертифікацію.**

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вказаній виробничій ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

**15. Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії.****Magdolna Molnar Wojtos Pharm.D.****Уповноважена особа****Відділ забезпечення якості****16. Підпис:****17. Дата: 03.10.2023**

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

**Міфенакс<sup>®</sup>, тверді капсули, по 250 мг, №100 (10 бліст. х 10 капс.)**  
 Номер серії: 2200823 Код товару: 80028840  
 Номер серії "in bulk": 3K20EM  
 Дата виробництва: 08.2023 Термін придатності: 08.2026  
 Дата аналізів: 28.08.2023  
 Довідка: SDIR002740/3

Тест	Вимоги	Результат
ОПИС	Тверді желатинові капсули №1, наповнені білим або майже білим порошком. Корпус: коричневий непрозорий з повздовжнім штампом «250», нанесеним чорними чорнилами. Кришечка: голуба непрозора з повздовжнім штампом «М», нанесеним чорними чорнилами.	Відповідає
Ідентифікація мікофенолату мофетилу ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація мікофенолату мофетилу УФ	УФ спектри досліджуваного і стандартного розчинів, одержані в ході ідентифікації, показують максимуми і мінімуми при одних і тих самих довжинах хвиль.	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення	Відповідає
Ідентифікація заліза оксиду	Повинно з'являтися синє забарвлення або осад	Відповідає
Ідентифікація індигокарміну (ТСХ)	Головна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає по положенню і кольору такому на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ дозованих одиниць методом варіації маси	Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.40. 1-й рівень: $AV \leq L$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq LI$ і жоден індивідуальний вміст не виходить за межі від $(1-L) \times 0,01M$ до $(1+L) \times 0,01M$ для 30 дозованих одиниць ( $L1 = 15,0$ , $L2=25,0$ ) $AV \leq 15,0$	Відповідає
Прийнятне значення		3,6
РОЗЧИНЕННЯ (УФ) (за 45 хв) (від заявленої кількості) Діапазон Средне Пройдені етапи	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв. Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.3.	94-102 % 99 % 1
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	100.4%
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ)		
Мікофенолова кислота	Не більше 1,0%	0.06 %
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,10%	<0.03 %
Загальні домішки	Не більше 1,5%	0.06 %





### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Міфенакс®, тверді капсули, по 250 мг, №100 (10 бліст. х 10 капс.)  
Номер серії: 2200823 Код товару: 80028840  
Номер серії "in bulk": 3K20EM  
Дата виробництва: 08.2023 Термін придатності: 08.2026  
Дата аналізу: 28.08.2023  
Довідка: SDIR002740/3

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше $10^3$ КУО/г	< 10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	не більше $10^2$ КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутні в 1г	Відсутня

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність принципам GMP і вимогам реєстраційного посвідчення

Серія затверджена: **Revesz Erika**  
Посада: Керівник групи контролю якості  
Випущено: **Tothne Jakab Gyongyi**  
Асистент групи контролю якості  
Дата випуску: **03 жовтня 2023 08:52:14**

Так як даний документ був створений у валідованій системі управління інформацією лабораторії, то він був підписаний електронним підписом.





**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**

23.11.2023

№ 57954/23/10

**МІФЕНАКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11519/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2200823**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2740

Виробник

**АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина**

(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 21.11.2023 № 3709/8.

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)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**  
(ініціали та прізвище)

