

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40502233	
Продукт:	ДОКСЕПІН, капсули по 25мг, №30, Україна	
Номенклатурний код:	10013079	
Номер серії:	16050422	
Номер серії балка:	24015422	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002299/6 Україна	
Дата виробництва:	28 січня 2022	
Придатний до:	січень 2026	
Загальні вимоги	Капсули у формі циліндра із закругленими кінцями номер 4. Кришечка вишневого кольору, корпус - рожевого кольору. Порошок в капсулах білого кольору. Коментар: перевірено PMigala	Відповідає
Ідентифікація доксеріну гідрохлориду: - УФ-метод	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація доксеріну гідрохлориду: - метод ТШХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Вміст Z-ізомеру (метод ГХ)	13,0 – 18,5%	13,6 %
Кількісне визначення доксеріну в одній капсулі (УФ-метод)	23,75 – 26,25 мг	24,69 мг
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	Прийнятне значення: AV ≤ 15,0 для 10 капсул або AV ≤ 15,0 для 30 капсул і немає окремих значень менше 0,75M або більше 1,25M Коментар: AV=8.3, L=94.6, H=106.0, A=100.4; RSD=3.4	Відповідає
Середня маса вмісту капсули (0,160 г - теоретично)	0,148 – 0,172 г	0,161 г
Втрата в масі при висушуванні (T = 105°C, t = 3 год)	Не більше 4,0%	2,4 %
Розчинення t=30 хв.; Q=75%; Євр. Ф. (2.9.3)	Розчинення активної субстанції через 30 хв.; Q = 75%; відповідає вимогам Євр. Ф. (2.9.3), рівень S1, S2 або S3 відповідно Коментар: 103;96;102;99;102;104;A=101	Відповідає
Хроматографічна чистота (метод ТШХ):		
- домішка А: дібензо [b,e]оксепін-11(6H)-он	Не більше 0,2%	Відповідає
- домішка В: (11 RS)-11-[3-(диметіламіно)пропіл]-6, 11-дигідродибензо[b,e]оксепін-11-ол	Не більше 0,2%	Відповідає


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 12 617 80 00, факс: +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

Інші дані виробника

- домішка С: (Е)-3- (дибензо[<i>b,e</i>]оксепін-11 (6Н)-іліден)- N-метилпропан-1-амін	Не більше 0,5%	Відповідає
- будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	Відповідає
- загальний вміст домішок	Не більше 1,0%	Відповідає
Мікробіологічна чистота – кожна 10- та серія	Проводять випробування для кожної 10- ої серії, але не рідше одного разу на рік	Відповідає
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: <10 ² КУО/г	Відповідає
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: <10 ² КУО/г	Відповідає
- <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутня Коментар: перевірено E.Ilnicka	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Капсули упаковані в ПВХ / Al безбарвні блістери, по 10 капсул в блістері та 3 блістери (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією.	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто і визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Natalia Zdebska

Краків: 17.02.2022, 14:04:53

Фахівець відділу забезпечення якості

Renata Ferlejko

10.03.2022



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



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 Краков, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +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

Інші дані виробника

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ДОКСЕПІН, капсули по 25мг, №30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7467/01/02
4	Сила/ Активність	Доксепіну гідрохлориду 25 мг
5	Лікарська форма	капсули по 25мг
6	Розмір і тип упаковки	10 капсул в 1 блістері, 3 блістери
7	Номер серії	16050422
8	Дата виробництва	січень 2022
9	Придатний до	січень 2026
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць 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)
11	Розмір серії	40 660,000 уп.
12	Випущена кількість	40 660,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: IWSC.405.13.2021.AJE.1 WTC/0018_01_01/55 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 до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі/помітки	-
16	<p>Заява про сертифікацію:</p> <p>Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP.</p> <p>Серія була випущена для продажу.</p>	
17	Коробка Блістер Інструкція	70067175 80014830 70057724
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець забезпечення якості Уповноважена особа Malgorzata Magier-Bugaj 10.03.2022



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

1	Название продукта	ДОКСЕПИН, капсулы по 25мг №30
2	Страна-импортер:	Украина
3	Регистрационное свидетельство №:	UA/7467/01/02
4	Сила/ Активность	Доксепина гидрохлорид 25 мг
5	Лекарственная форма	капсулы по 25мг
6	Размер и тип упаковки	10 капсул в 1 блистере, 3 блистера
7	Номер серии	16345420
8	Дата производства	сентябрь 2020
9	Срок годности:	Сентябрь 2024
10	Название, адрес и номера лицензий участков по производству и контролю качества	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, ул. Могильська 80, 31-546 Краков, Польша Производственная лицензия: 138/0018/15 (предыдущая GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Размер серии	8400 уп
12	Выпущенное количество	8400 уп
13	Сертификат соответствия GMP для всех участков указанных в пункте 10	Сертификат соответствия GMP IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237, GIF-IW-400/0018_01_03/04/200/17, IWZJ.405.11.2017.MG.3 WTC/0018_01_02/239
14	Результаты анализа	Согласно Сертификату анализа
15	Комментарии	
16	<p>Заявление о сертификации:</p> <p>Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.</p> <p>Серия была выпущена для продажи.</p>	
17	Коробка Блистер Al Инструкция	70058069 80013583 70057724
18	Фамилия и должность/звание особы, отвечающей за выпуск серии/ Дата подписания	Старший специалист отдела обеспечения качества Уполномоченное лицо Anna Jachewicz-Jakubowicz 30.10.2020



В. а. н. 1796 В. а. н. 1796

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Сертификат номер:	40481875	
Название продукта:	ДОКСЕПИН, капсулы по 25мг №30 Украина	
Номенклатурный код:	10013079	
Серия №:	16345420	
Серия балка №:	14260620	
Спецификация/импортер:	SDII002299/4 Украина	
Дата производства:	15 сентября 2020	
Срок годности:	Сентябрь 2024	
Общие требования:	Капсулы в форме цилиндра с закругленными краями номер 4 с крышечкой вишневого цвета и корпусом розового цвета. Содержимое – порошок белого цвета. Комментарий: проверено PMigala	Соответствует
Идентификация доксепина гидрохлорида: - УФ-метод	Соответствует стандарту	Соответствует
Идентификация доксепина гидрохлорида: - метод ТСХ	Соответствует стандарту	Соответствует
Содержание Z-изомера (метод ГХ)	13,0 – 18,5%	14,6 %
Количественное определение доксепина в одной капсуле (УФ-метод)	23,75 – 26,25 мг	25,10 мг
Однородность дозированных единиц - однородность содержания	Приемлемое значение: $AV \leq 15$ для 10 капсул $AV \leq 15$ для 30 капсул, и ни одно индивидуальное значение не выходит за пределы диапазона от 0,75M до 1,25M Комментарий: $AV=4.0; L=97,5; N=107,8; A=102,7 RSD=3,3$	Соответствует
Средняя масса содержимого капсулы (0,160 г - теоретически)	0,148 – 0,172 г	0,163 г
Потеря в массе при высушивании (T = 105°C, t = 3 ч)	Не более 4,0%	1,2 %
Растворение t=30 мин; Q=75%; Евр. ф. (2.9.3)	Q = 75%; время отбора образцов = 30 минут; соответствует требованиям Евр. ф. (2.9.3), уровень S 1, S2 или S3 соответственно Комментарий: 93;86;94;96;97;95;A=93	Соответствует

ООО Тева Оперейшнз Поланд

ул. Емили Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адрес для переписки офис и завод в Кракове: ул. Могильская 80, 31-546 Краков, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Адрес для переписки офис и завод в Кутно: ул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Окружной суд столицы Варшавы в Варшаве, 12-й Бизнес Раздел Национального судебного реестра;

Регистрационный номер: KRS 0000070048; ИНН номер: 951-15-88-683; Статистический номер 012230311,

Акционерный капитал: PLN 22,220,000.00 (полностью оплачен).

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Хроматографическая чистота (метод ТСХ):

- примесь А: дибензо [b,e]оксепин-11(6H)-он	Не более 0,2% обнаружено	Комментарий: не	Соответствует
- примесь В: (11 RS)-11-[3-(диметиламино)пропил]-6, 11-дигидродибензо[b,e]оксепин-11-ол	Не более 0,2% обнаружено	Комментарий: не	Соответствует
- примесь С: (E)-3-(дибензо[b,e]оксепин-11 (6H)-илиден)-N-метилпропан-1-амин-любая другая примесь	Не более 0,5% обнаружено	Комментарий: не	Соответствует
- общее содержание примесей	Не более 0,2% обнаружено	Комментарий: не	Соответствует
- общее содержание примесей	Не более 1,0%		Соответствует

Микробиологическая чистота- каждую 10 серию:

контролируют каждую 10 серию, но не реже одного раза в год

- общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	Комментарий: не рутинный тест	-
- общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	Комментарий: не рутинный тест	-
- Escherichia coli в 1 г	Отсутствует	Комментарий: не рутинный тест	-

Соответствие индивидуальной упаковки

Капсулы упакованы в бесцветные ПВХ/Al блистеры по 10 штук, каждые 3 блистера (30 единиц) упакованы в картонную коробку с инструкцией

Соответствует

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была протестирована в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Результаты тестирования серии было рассмотрено и признано соответствие со спецификациями

Утверждено: Tomasz Jaros

Краков: 29.10.2020, 09:14:09



Менеджер отдела качества

Подпись 29.10.2020

Beata Stolarz

Этот документ был утвержден в электронном виде, собственноручная подпись не требуется



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2020

№ 61982/20/10

ДОКСЕПІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 25 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7467/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16345420

Кількість ввезеного лікарського засобу 8400

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 13.11.2020 № 3952/1.

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, повноваження державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

