

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ		
Вільпрафен Солютаб, таблетки, що диспергуються по 1000 мг в блістерах №10 (5x2)		
Виробник: Фамар Ліон 29 Авеню Шарль де Голь 69230 Сен Жені Лаваль Франція		Номер виробничої ліцензії: M15/311
Номери пакувальних матеріалів для України: - блістер 158586 - коробка 153092 - інструкція 153091		
Дата виробництва: 21/04/2020		Номер серії: T257 Термін придатності: 31/03/2023
Об'єм серії: 600 кг Кількість випущених упаковок: 30 000 упаковок по 10 таблеток		Код продукту: 11065374
Випадки отриманих відхилень під час виробництва: <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> так, звіт вказаний нижче або додається		
Огляди:		
Перелік документів, які додаються: <input checked="" type="checkbox"/> Сертифікат аналізу та якості кінцевого продукту <input type="checkbox"/> Сертифікат аналізу та якості АФІ <input type="checkbox"/> Склад партії <input type="checkbox"/> Перелік використаних пакувальних матеріалів		
Вихід продукції (%) Погоджено : 100,4 Економічний вихід : 97,7		
Цим підтверджую, що вказана вище інформація справжня та достовірна. Дана серія продукту була вироблена, включаючи пакування і контроль якості на вказаному вище сайт(ах) повністю відповідає вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційних документів країни – імпортера. Технологія серії, пакування та аналізи записані та переглянуті і встановлено, що відповідають вимогам GMP.		
Висновок: <input checked="" type="checkbox"/> Серія випущена <input type="checkbox"/> Серія відхилена	Штамп: Фамар Ліон Авеню Генерала де Голя, 69561 Сен Жені Лаваль, Тел: 04 72 67 84 56	Дата та підпис уповноваженої особи за випуск: Заступник Уповноваженої особи LAURENT BRISSON Серія випущена 29/05/2020 (підпис)

Висновок 1779 Вир 10032021 СС

Фамар Ліон
29 Авеню Шарль де Голь
69230 Сен-Жені-Лаваль
Франція

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ЯКОСТІ

Вільпрафен Солютаб, таблетки, що диспергуються по 1000 мг в блістерах №10 (5x2)
(Джозаміцину пропіонату, 1000 мг)

Серія: T257

Код продукту: 11065374
Номер реєстраційного посвідчення: UA/4350/02/01
Дата виробництва: 21/04/2020
Термін придатності: 31/03/2023

Визначення	Норми	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд	Продовгуватої форми таблетки	відповідає
Колір	Білі або білі з жовтуватим відтінком	відповідає
Запах	Солодкі, з запахом полуниці	відповідає
Гравіювання	Напис «1000» на одному боці Напис «IOSA» та риска на іншому	відповідає
Ідентифікація джозаміцину пропіонату		
ВЕРХ	відповідає	відповідає
ТШХ		
Однорідність дозованих одиниць (Євр. фармакоп. 2.9.40)	відповідає	відповідає
Розпад (хв.)	Не більше 3	1
Дисперсність (відсотки) (фракція \leq 710 мкм)	> 99,5	відповідає
Розчинення за 30 хв. (відсотки) Рівень S1 (індивідуальний min)	Q=80 \geq 85 %	відповідає S1 98
pH	7,0 – 8,5	8,3
Споріднені домішки (ВЕРХ) Лейкоміцин А3 З", 9-дипропіонат (домішка D) (у відпов. до Європ.Фарм, домішка D) (відсотки) Будь-якої іншої ідентифікованої домішки (домішка А, В, С, Е) (відсотки) Будь-якої одиничної домішки (відсотки) Всього (відсотки)	\leq 3,0 \leq 2,0 \leq 2,0 \leq 14,0	0,4 відповідає відповідає 3,3
Кількісне визначення Джозаміцину пропіонату (MIU/та - 10^6 міжнародних одиниць на таблетку)	0,900 – 1,100	1,000
Мікробіологічна чистота (Європ. Фармакоп.) ТАМС (КУО/г) ТУМС (КУО/г) Escherichia coli (в 1 г)	\leq 1000 \leq 100 відсутні	<1000 <100 відсутні

«Дана серія була виготовлена у відповідності до Європейської GMP Директиви та відповідає вимогам по якості.
Дана серія відповідає зареєстрованим специфікаціям».

Випущено 29.05.2020 (підпис) Заступник Уповноваженої особи L.BRISSON

Штамп: Фамар Ліон,
Авеню Генерала де Голя,
69561 Сен Жені Лаваль,
Тел: 04 72 67 84 56

CERTIFICAT OF RELEASE

WILPRAFEN SOLUTAB, DISPERSIBLE TABLETS 1000 MG IN BLISTERS №10 (5x2)

Manufacturer : FAMAR LYON
29 Avenue Charles de Gaulle
69230 Saint Genis Laval FRANCE

Authorization number of manufacturing : M15/311

Numbers of packaging materials for Ukraine are: - ALU – 158586
- FCT – 153092
- LFT – 153091

BATCH NUMBER : **T257**

MANUFACTURING DATE : **21/04/2020**

EXPIRY DATE : **31/03/2023**

BATCH SIZE : **600 KG**

QUANTITY OF RELEASE UNITS: **30 000 BOXES OF 10 TABLETS**

PRODUCT CODE: **11065374**

INCIDENTS AND DEVIATIONS OCCURRED DURING THE PRODUCTION

- NO
 YES, SEE REPORT BELOW OR ATTACHED:

OBSERVATIONS :

ATTACHED DOCUMENT

- CERTIFICATE OF ANALYSIS AND QUALITY OF THE FINISHED PRODUCT
 CERTIFICATE OF ANALYSIS AND QUALITY OF THE API
 BATCH COMPOSITION
 LIST OF USED PACKAGING ARTICLES

BALANCE (YIELD) (%)

RECONCILIATION : **100.4**
ECONOMIC YIELD : **97.7**

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

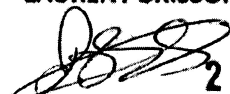
CONCLUSION :

- RELEASED
 REFUSED

FAMAR LYON
Avenue du Général de Gaulle
69561 SAINT GENIS LAVAL
Tél. 04 72 67 84 56

DATE AND VISA OF QUALIFIED PERSON DEPUTY

The Deputy Qualified Person and
Quality Assurance Manager
LAURENT BRISSON


29 MAI 2020

FAMAR LYON
29, avenue Charles de Gaulle
69230 SAINT GENIS LAVAL
FRANCE

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND QUALITY
Wilprafen Solutab, dispersible tablets 1000 mg in blisters N°10 (5x2)
(Josamycine propionate, 1000 mg)

Batch : T257

Product Code 11065374
Registration Number: UA/4350/02/01
Manufacture : 21.04.2020
Expiration : 31.03.2023

DETERMINATIONS NORMS	UNITS	RESULTS
APPEARANCE <i>White to slightly yellow oblong shaped tablet, sweet strawberry smell, with a scoring line and "IOSA" on one side and "1000" on the other</i>		COMPLIES
IDENT. JOSAMYCINE PROPIONATE (TLC) <i>Complies</i>		COMPLIES
IDENT. JOSAMYCINE PROPIONATE (HPLC) <i>Complies</i>		COMPLIES
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (Ph.E.2.9.40) <i>Complies</i>		COMPLIES
DISINTEGRATION TEST <i>Not More Than 3</i>	min	1
FINENESS OF DISPERSION (< = 710µm) <i>> 99,5 %</i>		COMPLIES
DISSOLUTION AT 30 min (%) <i>Q = 80</i>		COMPLIES S1
DISSO S1 : Individual minimum <i>Not Less Than 85</i>	%	98
pH <i>7,0 to 8,5</i>		8,3
IMPURITY D (HPLC) <i>Not More Than 3,0</i>	%	0,4
EACH IMPURITY: A, B, C, E (HPLC)(%) <i>Not more than 2,0</i>		COMPLIES
EACH UNKNOWN IMPURITY (HPLC)(%) <i>Not more than 2,0</i>		COMPLIES
TOTAL OF IMPURITIES (HPLC) <i>Not More Than 14,0</i>	%	3,3

FAMAR LYON
Avenue du Général de Gaulle
69561 SAINT GENIS LAVAL
Tél. 04 72 67 84 56

We certify that this batch has been manufactured and tested in compliance of the requirements of good manufacturing practice and authorization of marketing that was provided to us.

Released by : L. BRISSON, on 29.05.2020

This CoA is not valid for confirmation or certification purpose without handwritten signature.

The Deputy Qualified Person and
Quality Assurance Manager
LAURENT BRISSON



29 MAI 2020

FAMAR LYON
29, avenue Charles de Gaulle
69230 SAINT GENIS LAVAL
FRANCE

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND QUALITY
Wilprafen Solutab, dispersible tablets 1000 mg in blisters N°10 (5x2)
(Josamycin propionate, 1000 mg)

Batch : T257

Product Code 11065374
Registration Number: UA/4350/02/01
Manufacture : 21.04.2020
Expiration : 31.03.2023

DETERMINATIONS <i>NORMS</i>	UNITS	RESULTS
JOSAMYCIN PROPIONATE POTENCY <i>0,900 to 1,100</i>	MIU/ta	1,000 <i>External laboratory</i>
TAMC <i>Not More Than 1000</i>	CFU/g	< 1000 <i>External laboratory</i>
TYMC <i>Not More Than 100</i>	CFU/g	< 100 <i>External laboratory</i>
ESCHERICHIA COLI (ON 1 g) <i>Absence</i>		ABSENCE <i>External laboratory</i>


FAMAR LYON
Avenue du Général de Gaulle
69561 SAINT GENIS LAVAL
Tél. 04 72 67 84 56

We certify that this batch has been manufactured and tested in compliance of the requirements of good manufacturing practice and authorization of marketing that was provided to us.

Released by : L. BRISSON, on 29.05.2020

This CoA is not valid for confirmation or certification purpose without handwritten signature.

The Deputy Qualified Person and
Quality Assurance Manager
LAURENT BRISSON


29 MAI 2020

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ВІЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ, таблетки, що диспергуються по 1000 мг №10 (5x2) у блистерах

Держава-виробник:	Німеччина				
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Фамар Ліон, 29 Авеню Шарль де Голь, 69230 Сен Жені Лаваль, Франція; № M15/311				
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	HPF/FR/193/2017				
Сила дії/активність:	Джозаміцин (у вигляді джозаміцину пропіонату) 1000 мг				
Реєстраційне посвідчення: UA/4350/02/01	Строк дії: Безстроково				
Серія №:	T257	Дата виробництва:	21/04/2020	Дата закінчення терміну придатності:	31/03/2023
Розмір серії:	30 000 уп.				
Кількість введеного лікарського засобу	30 000 уп.				
Кількість, дозволена до реалізації:	29 999 уп.				
Партия №:	1				
Розмір та тип пакування:	По 5 таблеток у блистері; по 2 блистері в картонній коробці;				
Дата сертифіката якості серії:	29.05.2020 року				
Номер та дата висновку про якість:	№ 32807/20/10 від 16.07.2020				

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість введеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»



Соловей Н.М.

Дата:
20.07.2020 р.



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

16.07.2020

№ 32807/20/10

ВІЛЬПРАФЕН СОЛПОТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, що диспергуються по 1000 мг по 5 таблеток у блистері; по 2 блистери в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4350/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T257

Кількість ввезеного лікарського засобу 30000

Виробник

Фамар Ліон, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 08.07.2020 № 2110/12.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(Ініціали та прізвище)