



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.02.2022

№ 2906/22/10

ВІНКРИСТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6278/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 21J28MA

Кількість ввезеного лікарського засобу 7257

Виробник

Фармахеми Б.В., Нідерланди

(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 27.01.2022 № 0203/5.

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

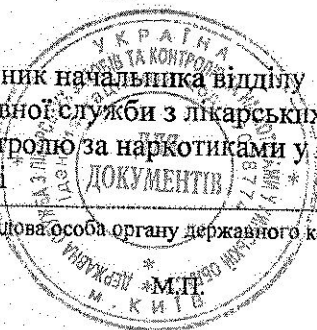
Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)

Зубарєва Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Упакований продукт:

Назва продукту:	ВІНКРИСТИН-ТЕВА розчин для ін'єкцій 1 мг/мл 2 мл 1 фл.
Номер серії:	21J28MA
Код товару:	55792280
Дата виробництва:	28 жовтня, 2021
Термін придатності:	жовтень, 2023
Країна, відповідальна за випуск:	Нідерланди
Назва активної речовини:	ВІНКРИСТИН
Кількість:	7257
Країна:	Україна
Номер РП:	UA/6278/01/01
	Версія: С Лот: P107917 Номер: 93102008 - DSSP VINCRISTINE 2 MG=2ML UA
	Версія: F Лот: P105941 Номер: 93130115 - BYSL VINCRISTINE 1 MG/ML UA
	Версія: С Лот: P106065 Номер: 93174008 - ET VINCRISTINE 2 MG=2ML UA
	Версія: С Лот: P107978 Номер: 93174008 - ET VINCRISTINE 2 MG=2ML UA

Всі продукти, вказані в цьому документі, були виготовлені, упаковані, протестовані та випущені Фармахемі Б.В.; Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.

Номер Виробничої Ліцензії 4094F. Сертифікат GMP: NL/H 18/2003994.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії були розглянуті і визнано відповідність GMP.



Підписано: Фармацевт, Уповноважена особа J. Rijks, M.Sc.

Фармахемі Б.В., 8 грудня 2021

D508508

Вх. СЧ. 1882
150222 ЗП

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	ВІНКРИСТИН-ТЕВА розчин для ін'єкцій 1 мг/мл 2 мл 1 фл.
ID серії:	A507722
Номер серії:	21J28MA
Дата виробництва:	28 жовтня, 2021
Країна:	Україна

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИМОГИ ДЛЯ ВИПУСКУ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД а. Опис б. Кольоровість с. Прозорість д. Механічні включення видимі частинки	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Прозорий безбарвний або злегка жовтого кольору розчин $\leq Y7$ Прозорий Суттєво вільний від сторонніх, рухомих нерозчинених частинок, за виключенням бульбашок повітря
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А. ВЕРХ час утримування В. Кольорова реакція	Позитивно Позитивно	Позитивно Позитивно
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	2,0 мл	$\geq 2,0$ мл
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ невидимі частки Частки ≥ 10 мкм Частки ≥ 25 мкм	1 частка/флакон 0 часток/флакон	≤ 6000 часток/флакон ≤ 600 часток/флакон
ЦІЛІСНІСТЬ УПАКОВКИ	Відповідає	Відповідає тесту
pH	4,8	3,5 – 5,5
СУПУТНІ ДОМІШКИ N-дезформіл вінкрисдин (домішка C) Деацетил вінкрисдин (домішка D) Леурозин (домішка F) Будь-яка інша відома домішка Будь-яка інша невідома супутня домішка Всього супутніх домішок	0,4 % 0,1% Не знайдено 0,1 % Не знайдено 0,8 %	$\leq 1,0$ % $\leq 1,0$ % $\leq 0,5$ % $\leq 1,0$ % $\leq 0,2$ % $\leq 4,0$ %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Кількісне визначення вінкрисдину сульфата	100,8 %	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості вінкрисдину сульфату
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	$< 0,50$ ОЕ/мл	$\leq 62,5$ ОЕ/мл

Випущено:

8 грудня 2021

Фармацевт відділу забезпечення якості

Уповноважена особа:

J. Rijks, M.Sc.

