



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.02.2025

№ 7519/25/10

ДОКСЕПІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери 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 № **16309224**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8740

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 26.02.2025 № 0508/4.

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

В.о. начальника служби

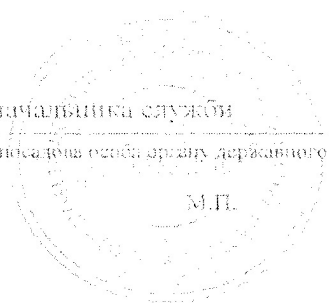
(посадові особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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	16309224
8	Дата виробництва	липень 2024
9	Придатний до	липень 2028
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	8 740,000 уп.
12	Випущена кількість	8 740,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номери сертифікатів відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі/помітки	-
16	Заява про сертифікацію: 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 дос'є для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70067175 80014830 70076061
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Операційний менеджер із забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 18.09.2024

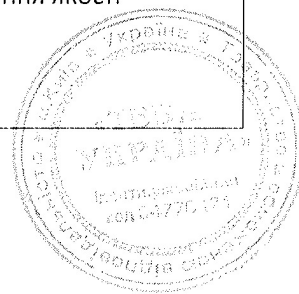
ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емільї 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, ema

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



Вс. есе № 1272
20.06.2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40530086	
Продукт:	ДОКСЕПІН, капсули по 25мг, №30, Україна	
Номенклатурний код:	10013079	
Номер серії:	16309224	
Номер серії балка:	14179324	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002299/7 Україна	
Дата виробництва:	08 липня 2024	
Придатний до:	липень 2028	
Загальні вимоги	Капсули у формі циліндра із закругленими кінцями номер 4. Кришечка вишневого кольору, корпус - рожевого кольору. Порошок в капсулах білого кольору. Коментар: перевірено M.Motloch	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%	14,2 %
Кількісне визначення доксеріну в одній капсулі (УФ-метод)	23,75 – 26,25 мг	25,20 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=6.1, N=103.0, L=94.9, A=99.3; RSD=2.5	Відповідає
Середня маса вмісту капсули (0,160 г - теоретично)	0,148 – 0,172 г	0,160 г
Втрата в масі при висушуванні (T = 105°C, t = 3 год)	Не більше 4,0%	1,8 %
Розчинення t=30 хв.; Q=75%; Евр. Ф. (2.9.3)	Розчинення активної субстанції через 30 хв.; Q = 75%; відповідає вимогам Евр. Ф. (2.9.3), рівень S1, S2 або S3 відповідно Коментар: 97;98;100;99;95;98;A=98	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

- домішка C: (E)-3- (дибензо[b,e]оксепін-11 (6H)-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 Коментар: не регулярний тест	-
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест	-
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест	-
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: не регулярний тест	-
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. Коментар: термін придатності 07.2028 підтверджено M.Ras	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: Agnieszka Samsonowska

Краків: 16.09.2024, 12:39:19

18.09.2024

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



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	16534123
8	Дата виробництва	грудень 2023
9	Придатний до	грудень 2027
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	24 840,000 уп.
12	Випущена кількість	24 840,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номери сертифікатів відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі/помітки	-
16	Заява про сертифікацію: 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. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70067175 80014830 70076061
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Операційний менеджер із забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 12.01.2024

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: kutno@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



Вх на 5176505 05.07.24р. [Signature]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40524675	
Продукт:	ДОКСЕПІН, капсули по 25мг, №30, Україна	
Номенклатурний код:	10013079	
Номер серії:	16534123	
Номер серії балка:	14353123	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002299/7 Україна	
Дата виробництва:	07 грудня 2023	
Придатний до:	грудень 2027	
Загальні вимоги	Капсули у формі циліндра із закругленими краями номер 4. Кришечка вишневого кольору, корпус - рожевого кольору. Порошок в капсулах білого кольору. Коментар: перевірено M.Kruczek	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%	13,2 %
Кількісне визначення доксеріну в одній капсулі (УФ-метод)	23,75 – 26,25 мг	25,24 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=7.7, L=102.7, H=93.8, A=98.3; RSD=3.2	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%; Евр. Ф. (2.9.3)	Розчинення активної субстанції через 30 хв.; Q = 75%; відповідає вимогам Евр. Ф. (2.9.3), рівень S1, S2 або S3 відповідно Коментар: 83;109;82;101;105;100;A=96	Відповідає
Хроматографічна чистота (метод ТШХ):		
- домішка А: дібензо [b,e]оксеріпін-11(6Н)-он	Не більше 0,2%	Відповідає
- домішка В: (11 RS)-11-[3-(диметіламіно)пропіл]-6, 11-дигідродибензо[b,e]оксеріпін-11-ол	Не більше 0,2%	Відповідає

ТОВ Тева Оперейшна 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 C: (E)-3-(дибензо[b,e]оксепін-11 (6H)-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 Коментар: не регулярний тест	-
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест	-
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест	-
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: не регулярний тест	-
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: Agnieszka Samsonowska

Краків: 12.01.2024, 08:45:58

Операційний менеджер із забезпечення якості

Уповноважена особа

Anna Wierzbicka-Kowalik 12.01.2024

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





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

23.02.2024

№ 6553/24/10

ДОКСЕПІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери 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 № 16534123

Кількість ввезеного лікарського засобу 24840

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 22.02.2024 № 0145/9.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

