[На бланку «СОФАРІМЕКС»]

Оригінал Сторінка 1/1
Контрольна серія 040000025056

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

Продукт	7079025 ЕСПЕРАЛЬ, 20 ТАБЛЕТОК ПО 500 МГ ДЛЯ УКРАЇНИ
Серія:	**01125**
Статус:	Затверджено
Кількість:	**34 616** упаковок
Сертифікат аналізу:	**4855/20**
Дата виробництва:	**29.06.2020**
Дата закінчення строку придатності:	**31.05.2023**
Серія АФІ (внутрішня Софарімекс/Виробника)	20060046/ F001990 DISULFIRAME PURIFICADO

Цим я засвідчую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеному нижче підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, описаними в реєстраційному посвідченні. Документацію щодо обробки, пакування та аналізу серії було перевірено, та встановлено її відповідність вимогам Належної виробничої практики. Будь-які відхилення від затвердженого процесу, у разі їх наявності, були в повному обсязі оцінені та затверджені уповноваженим персоналом. Серія відповідає всім необхідним специфікаціям та випущена для продажу.

Підпис: **VFREIRE Вера Фреіре [Vera Freire] 06.08.2020 22:40:40**
Відхилення
Примітки:

ЕЛЕКТРОННИЙ ДОКУМЕНТ СФОРМОВАНИЙ УПОВНОВАЖЕНОЮ ОСОБОЮ.
ДОКУМЕНТ ДІЙСНИЙ БЕЗ ПІДПИСУ.

Кінець документа

Вх. ан. № 1972 від 18.11.2020

Згенеровано в електронний спосіб

На офіційному бланку виробника

Товариство з обмеженою відповідальністю «САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА» м. Київ • Україна • Ідентифікаційний код 36648823 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Сертифікат Аналізу Готового Продукту

Переклад

Софаримекс – Індустріа Кіміка е Фармасеутіка, С.А.
Авеню Дас Індастріас, Алто до Коларид,
Какем, 2735-213, Португалія

Продукт:	Есперал® Таблетки по 500 мг № 20 (Дисульфірам 500 мг)	Серія №:	01125
		Сертифікат аналізу:	4855/20
		Контрольна серія:	040000025056
Артикул:	7079025	Придатний до:	05-2023
Аналітична процедура №:	SRAS-959KEE.6	Тип пакування:	№ 20 у флаконі
Аналітичне посилання:	Клієнтський файл		
Дата виробництва:	06-2020	Розмір серії:	34 616 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні:	UA/5332/01/01 від 18.05.2016		
Номер ліцензії виробничої дільниці:	F027/001/2019		

Найменування показників	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Кремово-білого кольору круглі таблетки з перехресною розподільчою лінією з одного боку та гравіюванням "ESPERAL" – з іншого	Відповідає
Середня маса	690,0 мг (655.0 – 725.0 мг)	692.0 мг
Однорідність маси	≤ 2/20 ± 5% 0/20 ± 10%	Відповідає
Ідентифікація дисульфіраму (ІЧ)	Відповідає стандартному спектру	Позитивна
Ідентифікація дисульфіраму (ВЕРХ)	Позитивна	Позитивна
Кількісний вміст дисульфіраму (ВЕРХ)	500.0 мг (475.0 – 525.0 мг/таблетку)	499.7 мг/таблетку
Продукти розпаду (ВЕРХ)		
Моносульфірам	≤ 0,2 %	<МВ
Кожен неідентифікований	≤ 0,2 %	<МВ
Сума	≤ 1.0 %	<МВ
Розчинення	Q=50% через 120 хв	77; 78; 81; 80; 81; 82 %
	Q=75% через 180 хв	86; 86; 88; 87; 88; 88 %
Мікробіологічна чистота*		
ТАМС*	$\leq 10^3$ КУО/г	Не виконувалось
ТУМС*	$\leq 10^2$ КУО/г	Не виконувалось
Escherichia coli *	Відсутні / 1г	Не виконувалось

КОМЕНТАРІ:

* - проводиться принаймні для одної серії на рік та впродовж визначення стабільності

КОМЕНТАРІ ДО СЕРІЇ:

Цей Сертифікат якості було перевидано після видачі Сертифікату якості 04/08/2020

МВ – межа визначення

Аналітики: Філіпа Коста Роза [Filipa Costa Rosa] М. Інес Ребейро [M. Inês Ribeiro]

«Дана серія була вироблена у відповідності до GMP ЄС та відповідає вимогам якості.
Дана серія відповідає зареєстрованій специфікації.»

Рішення:	Затверджено
Дата:	16/10/2020 19:17:21
Заступник Уповноваженої особи:	Вера Фреіре [Vera Freire]

Даний сертифікат був випущений електронно і є валідним без підпису.

Grupo AZEVEDOS
SOFARIMEX

CERTIFICADO DE LIBERTAÇÃO/RELEASE CERTIFICATE

Produto/Product:	7079025 ESPERAL 500MG 20 COMP UA
Lote/Batch:	01125
Estado/Status:	Aprovado
Quantidade/Quantity:	34.616 UN
B. Análise/C. Analysis:	4855/20
Data Fabrico/Manufacturing Date:	29.06.2020
Data Validade/Expiry Date:	31.05.2023
API(Sofarimex/Fabricante)/API Batch(Sofarimex/Manufacture)	20060046/ F001990 DISULFIRAME PURIFICADO

Certifico que as informações acima referidas são autênticas e precisas. Este lote de produto foi fabricado, incluindo a embalagem e controlo de qualidade no local abaixo mencionado, em total conformidade com os requisitos das Boas Práticas de Fabrico e as especificações descritas na Autorização de Introdução no Mercado. Os registos de fabrico, embalagem e análise do lote foram verificados e considerados em conformidade com as Boas Práticas de Fabrico. Todos os desvios ao processo, caso existam, foram exaustivamente avaliados e aprovados por pessoal autorizado.
O lote satisfaz todas as especificações exigidas e está liberto para entrega ao cliente.

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 below mentioned site in full compliance with the GMP requirements and the specifications described in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with Good Manufacturing Practices. Any deviations from the approved process, if any, have been fully evaluated and approved by authorized personnel.
The batch meets all the required specifications and is released for sale.

Assinatura/Signature: VFREIRE (Vera Freire) 06.08.2020 22:40:40

Desvios/Deviations

Observações/Remarks:

LIBERTAÇÃO EFECTUADA ELECTRONICAMENTE PELO DIRECTOR TÉCNICO.
DOCUMENTO VÁLIDO SEM ASSINATURA.

ELECTRONICALLY RELEASED BY THE QUALIFIED PERSON.
DOCUMENT VALID WITHOUT SIGNATURE.

*** Fim do documento***
*** End of Document***

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, SA
Sede: Av. das Industrias-Alto do Colaride, 2735-213 - Agualva-Cacém, Portugal
Tel: 00351 214328200 Fax: 00351 214320109 E-mail: mail@sofarimex.pt
Número único de Matrícula e de Pessoa Coletiva: 501925627 Matricula na C.R.C de Sintra Capital Social: 9.000.000€

SOFARIMEX
INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA, S.A.
Av. das Indústrias - Alto do Colaride
2735-213 Cacém, Portugal

PRODUCT: **Esperal® tabs 500 mg Nº20**
(Disulfiram 500 mg)

ARTICLE CODE: 7079025

BATCH: **01125**

ANALYTICAL PROCEDURE Nº: SRAS-959KEE.6

CoA.: 4855/20

ANALYTICAL REFERENCE: Client File

BATCH CONTROL : 040000025056

MANUFACTURE DATE: 06-2020

EXPIRATION: 05-2023

REGISTRATION APPROVAL Nº IN UKRAINE: UA/5332/01/01 - 18/05/2016

PACKAGING TYPE: Nº20 in bottle

BATCH SIZE: 34.616 UN

MANUFACTURING AUTHORIZATION Nº FOR PRODUCTION SITE:F027/001/2019

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Creamy-white round tablets with a scored cross on one side and "ESPERAL" engraved on the other side.	Complies
Average Mass	690.0mg (655.0 - 725.0mg)	692.0 mg
Uniformity of Mass	Not more than 2 of 20 individual tablets deviate from mean weight by more than 5% and none deviates by more than 10%.	Complies
Identification (IR)		
Disulfiram	Complies with the reference spectrum.	Positive
Identification (HPLC)		
Disulfiram	Positive	Positive
Assay (HPLC)		
Disulfiram	500.0mg (475.0 - 525.0mg) /tablet	499.7 mg/tablet
Degradation Products (HPLC)		
Monosulfiram	<= 0.2%	< LQ
Unspecified (each)	<= 0.2%	< LQ
Total	<= 1.0%	< LQ
Dissolution	Q = 50% after 120 minutes.	%
		%
		81 %
		80 %

Товариство з обмеженою відповідальністю «САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА» ідентифікаційний код 36648823 м. Київ Україна
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

SOFARIMEX
INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA, S.A.
Av. das Indústrias - Alto do Colaride
2735-213 Cacém, Portugal

PRODUCT: **Esperal® tabs 500 mg Nº20**
(Disulfiram 500 mg)

ARTICLE CODE: 7079025

BATCH: **01125**

ANALYTICAL PROCEDURE Nº: SRAS-959KEE.6

CoA.: 4855/20

ANALYTICAL REFERENCE: Client File

BATCH CONTROL : 040000025056

MANUFACTURE DATE: 06-2020

EXPIRATION: 05-2023

REGISTRATION APPROVAL Nº IN UKRAINE: UA/5332/01/01 - 18/05/2016

PACKAGING TYPE: Nº20 in bottle

BATCH SIZE: 34.616 UN

MANUFACTURING AUTHORIZATION Nº FOR PRODUCTION SITE:F027/001/2019

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Dissolution		
	Q = 50% after 120 minutes.	81 %
		82 %
	Q = 75% after 180 minutes.	86 %
		86 %
		88 %
		87 %
		88 %
		88 %
Microbial Purity*		
TAMC*	<= 10^3 CFU/g	Not Performed
TYMC*	<= 10^2 CFU/g	Not Performed

SOFARIMEX
INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA, S.A.
Av. das Indústrias - Alto do Colaride
2735-213 Cacém, Portugal

PRODUCT: **Esperal® tabs 500 mg Nº20**
(Disulfiram 500 mg)

ARTICLE CODE: 7079025
BATCH: **01125**
ANALYTICAL PROCEDURE Nº: SRAS-959KEE.6
CoA.: 4855/20
ANALYTICAL REFERENCE: Client File
BATCH CONTROL : 040000025056
MANUFACTURE DATE: 06-2020
EXPIRATION: 05-2023
REGISTRATION APPROVAL Nº IN UKRAINE: UA/5332/01/01 - 18/05/2016
PACKAGING TYPE: Nº20 in bottle
BATCH SIZE: 34.616 UN
MANUFACTURING AUTHORIZATION Nº FOR PRODUCTION SITE:F027/001/2019

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Microbial Purity*		
Escherichia coli*	Absent /1g	Not Performed

REMARKS
* - Performed on at least one batch per year and during stability studies.

BATCH REMARKS
This CoA is the reissue of CoA issued at 04/08/2020

LQ - Limit of Quantification

ANALISTS: Filipa Costa Rosa M. Ines Ribeiro

"This batch was made in compliance with the EC GMP Directives and meets the Quality requirements. This batch complies with registered specifications.".

DECISION: Approved
DATE: 16/10/2020 19:17:21
DTQ/ Qualified Person Deputy: Vera Freire

This document has been produced electronically and is valid without a signature.

Товариство з обмеженою відповідальністю «САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 36648823 м. Київ, Україна
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

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

21.10.2020 **№ 51845/20/10**

ЕСПЕРАЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 500 мг № 20: по 20 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5332/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.05.2021

Серія лікарського засобу № **01125** Кількість ввезеного лікарського засобу 34616

Виробник Софаримекс - Індустріа Кіміка е Фармасеутіка, С.А., Португалія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 21.10.2020 № 3312/2.

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) (підпис) Зубарєва Н. В. (ініціали та прізвище)

М.П.