ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.06.2023 **№ 31095/23/26**

ЕРІДЕЗ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18434/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № 230960 Кількість ввезеного лікарського засобу 49626

Виробник ДЖЕНЕФАРМ СА. Греція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма "Дарниця", ідент. код: 00481212**
(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 20.06.2023 № 1717/1.

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

Начальник _____ _____ Миколи ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

genepharm

PRODUCT : ERIDEZ 5MG ORODISPERSIBLE TABLETS BT X 10	Batch No.: 230960
	Bulk Lot No.: 230917
Quantity: 49626 boxes	Exp. Date : 04/2026
Mfg Date : 04/2023	Pack. Date : 12/05/2023
Mfg Instructions (Code/Vers.): MI-C-0432/Vers.:10	Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2200/Vers.:01
Mfg Site : GENEPHARM S.A.	
QC Testing Site : GENEPHARM S.A.	
Pack. Site : GENEPHARM S.A.	
Specification No.: PCR-0048	Ref. Doc.: PRI 00825

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM-1687	Red-brick, round, flat tablets with bevelled edges and "5" embossed on one side	Complies
Diameter	TM-1688	8.1 ± 0.2mm	8.2mm
Identification	TM-1689		
UV		Complies with the spectrum of the standard	Complies
HPLC		Complies with the standard	Complies
Water content	TM-1690	≤3.5% w/w	1.0%
Average weight	TM-1691	170mg ±4% (163-177mg)	170mg
Disintegration time	TM-1692	≤90sec	19sec
Dissolution	TM-1698	Q=85% at 15min	99.0%
Uniformity of dosage units	TM-1694	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 by content uniformity	A.V= 3.0
Assay	TM-1695	95.0 – 105.0%	97.6%
Related Substances			
N-Formyl	TM-1696	≤1.0%	0.03%
Any unknown impurity		≤0.4%	<LOQ
Total impurities		≤1.5%	0.03%
Microbiological Quality	TM-1698		
TAMC		NMT 10^3cfu/g	NMT 10cfu/g
TYMC		NMT 10^2cfu/g	NMT 10cfu/g
Escherichia Coli		Absence in 1g	Absent

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 the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation or product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.

DATE: 18-05-2023	APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor): Head of Quality Control Officer Gen.

GENEPHARM S.A.
18° Km. Marathon Ave
153 51 Pallini
Greece
Tel.: (+30.210) 60.38.336
Fax: (+30.210) 60.39.402
E mail: [illegible]

genepharm

ПРОДУКТ: ЕРІДЕЗ таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині 5 мг, №10	Номер серії: 230960 Номер нерозфасованої серії: 230917
Кількість: 49626 упаковок	Дата закінчення терміну придатності: 04/2026
Дата виробництва: 04/2023	Дата упаковки: 12/05/2023
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-0632/версія:10	Інструкція з упаковки (код/версія): MI-C-2200/версія: 01
Дільниця виробництва : ДЖЕНЕФАРМ С.А.	
Дільниця контролю якості: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	
Дільниця упаковки: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	
Специфікація No.: PCR-0048	Реф. док.: PRI 00825

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	ТМ-1687	Круглі плоскі таблетки червоно-коричневого кольору зі скошеними краями та з тисненням «3» з одного боку.	Відповідає
Діаметр	ТМ-1688	8,1±0,2 мм	8,2 мм
Ідентифікація УФ ВЕРХ	ТМ-1689	Відповідає спектру стандарту Відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Вміст води	ТМ-1690	≤ 3,5% м/м	1,0 %
Середня маса	ТМ-1691	170 мг ± 4% (163 – 177 мг)	170 мг
Розпадання	ТМ-1692	≤ 90 сек	19 с
Розчинення	ТМ-1693	Q=85% за 15 хвилин	99,0 %
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю кількісного вмісту)	ТМ-1694	Відповідає ЄФ 2.9.40	AV =2.0
Кількісне визначення	ТМ-1695	95,0-105,0%	97,6 %
Супровідні домішки N-Формілдезлоратадин	ТМ-1696	≤1,0%	0,03%
Будь-які невідомі домішки		≤0,4%	<МКВ
Сума домішок		≤1,5%	0,03%
Мікробіологічна чистота	ТМ-1698		
ТАМС		Не більше ніж 10^3 КУО/г	Не більше ніж 10 КУО/г
ТУМС		Не більше ніж 10^2 КУО/г	Не більше ніж 10 КУО/г
Escherichia Coli		Відсутні в 1 гр	Відсутні

Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, що повністю відповідають вимогам GMP ЄС та місцевого регулюючого органу та специфікаціям Реєстраційного досьє або досьє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи по виробництву, упаковці та аналізу серії, як це застосовано, були переглянуті та оцінено, що вони відповідають GMP. Будь-які відхилення оцінювали відповідно до внутрішніх встановлених процедур якості.

ДАТА:	ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер контролю якості, У.О.):
18.05.2023	Ніколас Гравос Магістр хімії Менеджер контролю якості Уповноважена особа

ДЖЕНЕФАРМ С.А.
18ου Κλ. Μαραθώνος Λεω
153 51 Παλλήνη
Греція
Тел.: (+30.210) 60.39.336
Факс (+30.210) 60.39.402
E-mail info@genepharm.com

genepharm

BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 EU GMP-Guide)

Product Name: ERIDEZ **Strength / Potency: 5MG** **Batch No.: 230960** **Bulk Lot No.: 230917** **Expiration Date: 04/2026** **Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-C-0632/Vers.: 10** **Importing Country: UKRAINE** **Total Units Released: 49626 boxes**		**Dosage Form: ORODISPERSIBLE TABLETS** **Product Code: 02-DESHOD00050UA010** **Pack Size / Type: BT X 10 BL 1 X 10** **Manufacturing Date: 04/2023** **Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2200/Vers.: 01** **MA No.: UA/18434/01/01** **No. of Retained Samples: 24 boxes**	
API Info: **GSA Lot No.: 22110210** **Name: MOREPEN LABORATORIES LIMITED**		**Supplier's Lot No: DS-2073** **Address: Village Masulkhana, Parwanoo,** **Dist. Solan, (H.P.) India 173 220**	
Manufacturing Site Info: **Name: GENEPHARM S.A.** **Authorization No.: 0000000073/23/1**		**Address: 18 km Marathon Avenue** **15351 Pallini, Greece** **GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022**	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		**N. GRAVOS** **Head of Quality Control, Qualified Person**	
Packaging Site Info: **Name: GENEPHARM S.A.** **Authorization No.: 0000000073/23/1**		**Address: 18 km Marathon Avenue** **15351 Pallini, Greece** **GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022**	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		**N. GRAVOS** **Head of Quality Control, Qualified Person**	
Testing Site Info: **Name: GENEPHARM S.A.** **Authorization No.: 0000000073/23/1**		**Address: 18 km Marathon Avenue** **15351 Pallini, Greece** **GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022**	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		**N. GRAVOS** **Head of Quality Control, Qualified Person**	
Batch Deviation Investigations: **Deviation Numbers**	**Yes** ☐	**Received** **No** ☐	**N/A** ☒
Change Control No(s): **Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change)**	**Yes** ☐	**No** ☐	**N/A** ☒
Comments: Commission Code (If required & different from Product Code): N/A			

I hereby certify ☒ **confirm** ☐ **that the above information is authentic and accurate. The aforementioned 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 the EU and the local Regulatory Authority, the valid Technical Agreement between Contract Giver/ MAH and Genepharm S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification file for investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. As therefore,**

☐ **The batch is Released for dispatch**

☒ **The batch is certified for Release for sale**

taking into consideration that:

- **MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be strictly as per GDP guidelines.**
- **MAH/CG is responsible to upload product packaging data to the European Hub before the medicinal product is transferred to saleable stock (in case of medicinal product harmonized with regulation 2016/161).**

Qualified Person: **Date:** 18/5/2023

Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person

Signature:

Συνημμένο No. 01
LP QA 008/ Έκδοση No 12

GENEPHARM S.A.
18th Km. Marathon Ave
153 51 Pallini
Greece
Tel.: (+30.210) 60.39.335
Fax: (+30.210) 60.39.401
E-mail: info@genepharm.com

genepharm

Сертифікат відповідності серії

(Підтвердження згідно з чинним Додатком 16 EU GMP-Guide)

Назва продукту: ЕРЦЕЗ	**Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ В РОТОВІЙ ПОРОЖНИНІ**
Сила дії / активність: 5 мг	**Код продукту: 02-DESHOD00050UA010**
Номер серії: 230960 Номер нерозфасованої серії: 230917	**Розмір / тип упаковки: BT X 10 BL 1 X 10**
Дата закінчення терміну придатності: 04/2025	**Дата виробництва: 04/2023**
Виробничої інструкції (код/версія): MI-C-0632/версія: 10	**Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2200/версія: 01**
Країна імпорту: УКРАЇНА	**No.: UA/18434/01/01**
Загальна кількість випущених одиниць: 49625 упаковок	**Кількість архівних зразків: 24 упаковок**
Інформація по АФІ:	
Номери серій GSA: 22110210	**Номери серій постачальника: DS-2073**
Назва: MOREPEN LABORATORIES LIMITED	**Адреса: Village Maulidhana, Parwanoo Dist. Solan. (H.P.) India 173 220**
Інформація про дільницю виробництва:	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	**Адреса: 18 км Марконос, Ава 15351 Паллині, Греція**
Ліцензія №: 0000000073/20/1	**Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022**
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	**Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.**
Інформація про дільницю упаковки:	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	**Адреса: 18 км Марконос, Ава 15351 Паллині, Греція**
Ліцензія No.: 0000000073/20/1	**Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022**
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	**Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.**
Інформація про дільницю тестування:	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	**Адреса: 18 км Марконос, Ава 15351 Паллині, Греція**
Ліцензія №: 0000000073/20/1	**Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022**
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	**Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.**
Дослідження відхилень серії:	
Номери відхилень:	**Вирішено**
	Так ☐ Ні ☐ Не застосовано ☒
Контроль зміни №(и):	
Здійснення контролю зміни по цій партії (перша партія, на яку впливає зміна)	**Так ☐ Ні ☐ Не застосовано ☒**
Коментарі: код комісії (якщо вимагається та відрізняється від коду продукту): не застосовано	

Цим засвідчую ☒ підтверджую ☐, що наведена інформація є достовірною та точною. Вищезгадана партія товару виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу, діючої Технічної угоди між Постачальником контракту /МАН та ДЖЕНЕФАРМ С.А. та зі специфікаціями в Реєстраційному посвідченні, наданому відповідному Власнику дозволу на продаж (МАН) / Постачальнику контракту (CG), як затверджено територіальними регуляторними органами або досьє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Були розглянуті записи про виробництво, упаковку та аналіз серії та виявлено, що вони відповідають GMP ЄС. Отже,

☐ **Серія випускається для відправлення**

☒ **Серія сертифікована для випуску на продаж**

беручи до уваги що:

- **МАН/CG несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, який не впливає негативно на його якість і повинен суворо відповідати вимогам GDP,**
- **МАН/CG несе відповідальність за завантаження даних упаковки лікарських засобів на Європейський хаб до передачі лікарського засобу на товарний склад (у разі, якщо лікарський засіб гармонізовано з регламентом 2016/161).**

Уповноважена особа: **Ніколас Гравос.**
Магістр хімії
Менеджер контролю якості
Уповноважена особа

Дата: 18.05.2023...

Підпис:.....

ДЖЕНЕФАРМ С.А.
18ου км. Μαρκόπουλο Ава
153 51 Παλλήνη
Греція
Тел. (+30.210) 60.99.336
Факс (+30.210) 60.99.402
E-mail: info@genepharm.com

вх-ан-№0252 від 27-06-2023

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.06.2023 **№ 31095/23/26**

ЕРІДЕЗ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18434/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № 230960 Кількість ввезеного лікарського засобу 49626

Виробник ДЖЕНЕФАРМ СА. Греція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма "Дарниця", ідент. код: 00481212**
(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 20.06.2023 № 1717/1.

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

Начальник _____ _____ Миколи ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

genepharm

PRODUCT : ERIDEZ 5MG ORODISPERSIBLE TABLETS BT X 10	Batch No.: 230960
	Bulk Lot No.: 230917
Quantity: 49626 boxes	Exp. Date : 04/2026
Mfg Date : 04/2023	Pack. Date : 12/05/2023
Mfg Instructions (Code/Vers.): MI-C-0432/Vers.:10	Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2200/Vers.:01
Mfg Site : GENEPHARM S.A.	
QC Testing Site : GENEPHARM S.A.	
Pack. Site : GENEPHARM S.A.	
Specification No.: PCR-0048	Ref. Doc.: PRI 00825

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM-1687	Red-brick, round, flat tablets with bevelled edges and "5" embossed on one side	Complies
Diameter	TM-1688	8.1 ± 0.2mm	8.2mm
Identification	TM-1689		
UV		Complies with the spectrum of the standard	Complies
HPLC		Complies with the standard	Complies
Water content	TM-1690	≤3.5% w/w	1.0%
Average weight	TM-1691	170mg ±4% (163-177mg)	170mg
Disintegration time	TM-1692	≤90sec	19sec
Dissolution	TM-1698	Q=85% at 15min	99.0%
Uniformity of dosage units	TM-1694	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 by content uniformity	A.V= 3.0
Assay	TM-1695	95.0 – 105.0%	97.6%
Related Substances			
N-Formyl	TM-1696	≤1.0%	0.03%
Any unknown impurity		≤0.4%	<LOQ
Total impurities		≤1.5%	0.03%
Microbiological Quality	TM-1698		
TAMC		NMT 10^3cfu/g	NMT 10cfu/g
TYMC		NMT 10^2cfu/g	NMT 10cfu/g
Escherichia Coli		Absence in 1g	Absent

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 the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation or product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.

DATE: 18-05-2023	APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor): Head of Quality Control Officer Gen.

GENEPHARM S.A.
18° Km. Marathon Ave
153 51 Pallini
Greece
Tel.: (+30.210) 60.38.336
Fax: (+30.210) 60.39.402
E mail: [illegible]

genepharm

ПРОДУКТ: ЕРІДЕЗ таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині 5 мг, №10	Номер серії: 230960 Номер нерозфасованої серії: 230917
Кількість: 49626 упаковок	Дата закінчення терміну придатності: 04/2026
Дата виробництва: 04/2023	Дата упаковки: 12/05/2023
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-0632/версія:10	Інструкція з упаковки (код/версія): MI-C-2200/версія: 01
Дільниця виробництва : ДЖЕНЕФАРМ С.А.	
Дільниця контролю якості: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	
Дільниця упаковки: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	
Специфікація No.: PCR-0048	Реф. док.: PRI 00825

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	ТМ-1687	Круглі плоскі таблетки червоно-коричневого кольору зі скошеними краями та з тисненням «3» з одного боку.	Відповідає
Діаметр	ТМ-1688	8,1±0,2 мм	8,2 мм
Ідентифікація УФ ВЕРХ	ТМ-1689	Відповідає спектру стандарту Відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Вміст води	ТМ-1690	≤ 3,5% м/м	1,0 %
Середня маса	ТМ-1691	170 мг ± 4% (163 – 177 мг)	170 мг
Розпадання	ТМ-1692	≤ 90 сек	19 с
Розчинення	ТМ-1693	Q=85% за 15 хвилин	99,0 %
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю кількісного вмісту)	ТМ-1694	Відповідає ЄФ 2.9.40	AV =2.0
Кількісне визначення	ТМ-1695	95,0-105,0%	97,6 %
Супровідні домішки N-Формілдезлоратадин	ТМ-1696	≤1,0%	0,03%
Будь-які невідомі домішки		≤0,4%	<МКВ
Сума домішок		≤1,5%	0,03%
Мікробіологічна чистота	ТМ-1698		
ТАМС		Не більше ніж 10^3 КУО/г	Не більше ніж 10 КУО/г
ТУМС		Не більше ніж 10^2 КУО/г	Не більше ніж 10 КУО/г
Escherichia Coli		Відсутні в 1 гр	Відсутні

Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, що повністю відповідають вимогам GMP ЄС та місцевого регулюючого органу та специфікаціям Реєстраційного досьє або досьє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи по виробництву, упаковці та аналізу серії, як це застосовано, були переглянуті та оцінено, що вони відповідають GMP. Будь-які відхилення оцінювали відповідно до внутрішніх встановлених процедур якості.

ДАТА:	ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер контролю якості, У.О.):
18.05.2023	Ніколас Гравос Магістр хімії Менеджер контролю якості Уповноважена особа

ДЖЕНЕФАРМ С.А.
18ου Κλ. Μαραθώνος Λεω
153 51 Παλλήνη
Греція
Тел.: (+30.210) 60.39.336
Факс (+30.210) 60.39.402
E-mail info@genepharm.com

genepharm

BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 EU GMP-Guide)

Product Name: ERIDEZ **Strength / Potency: 5MG** **Batch No.: 230960** **Bulk Lot No.: 230917** **Expiration Date: 04/2026** **Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-C-0632/Vers.: 10** **Importing Country: UKRAINE** **Total Units Released: 49626 boxes**		**Dosage Form: ORODISPERSIBLE TABLETS** **Product Code: 02-DESHOD00050UA010** **Pack Size / Type: BT X 10 BL 1 X 10** **Manufacturing Date: 04/2023** **Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2200/Vers.: 01** **MA No.: UA/18434/01/01** **No. of Retained Samples: 24 boxes**	
API Info: **GSA Lot No.: 22110210** **Name: MOREPEN LABORATORIES LIMITED**		**Supplier's Lot No: DS-2073** **Address: Village Masulkhana, Parwanoo,** **Dist. Solan, (H.P.) India 173 220**	
Manufacturing Site Info: **Name: GENEPHARM S.A.** **Authorization No.: 0000000073/23/1**		**Address: 18 km Marathon Avenue** **15351 Pallini, Greece** **GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022**	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		**N. GRAVOS** **Head of Quality Control, Qualified Person**	
Packaging Site Info: **Name: GENEPHARM S.A.** **Authorization No.: 0000000073/23/1**		**Address: 18 km Marathon Avenue** **15351 Pallini, Greece** **GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022**	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		**N. GRAVOS** **Head of Quality Control, Qualified Person**	
Testing Site Info: **Name: GENEPHARM S.A.** **Authorization No.: 0000000073/23/1**		**Address: 18 km Marathon Avenue** **15351 Pallini, Greece** **GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022**	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		**N. GRAVOS** **Head of Quality Control, Qualified Person**	
Batch Deviation Investigations: **Deviation Numbers**	**Yes** ☐	**Received** **No** ☐	**N/A** ☒
Change Control No(s): **Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change)**	**Yes** ☐	**No** ☐	**N/A** ☒
Comments: Commission Code (If required & different from Product Code): N/A			

I hereby certify ☒ **confirm** ☐ **that the above information is authentic and accurate. The aforementioned 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 the EU and the local Regulatory Authority, the valid Technical Agreement between Contract Giver/ MAH and Genepharm S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification file for investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. As therefore,**

☐ **The batch is Released for dispatch**

☒ **The batch is certified for Release for sale**

taking into consideration that:

- **MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be strictly as per GDP guidelines.**
- **MAH/CG is responsible to upload product packaging data to the European Hub before the medicinal product is transferred to saleable stock (in case of medicinal product harmonized with regulation 2016/161).**

Qualified Person: **Date:** 18/5/2023

Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person

Signature:

Συνημμένο No. 01
LP QA 008/ Έκδοση No 12

GENEPHARM S.A.
18th Km. Marathon Ave
153 51 Pallini
Greece
Tel.: (+30.210) 60.39.335
Fax: (+30.210) 60.39.401
E-mail: info@genepharm.com

genepharm

Сертифікат відповідності серії

(Підтвердження згідно з чинним Додатком 16 EU GMP-Guide)

Назва продукту: ЕРЦЕЗ	**Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ В РОТОВІЙ ПОРОЖНИНІ**
Сила дії / активність: 5 мг	**Код продукту: 02-DESHOD00050UA010**
Номер серії: 230960 Номер нерозфасованої серії: 230917	**Розмір / тип упаковки: BT X 10 BL 1 X 10**
Дата закінчення терміну придатності: 04/2025	**Дата виробництва: 04/2023**
Виробничої інструкції (код/версія): MI-C-0632/версія: 10	**Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2200/версія: 01**
Країна імпорту: УКРАЇНА	**No.: UA/18434/01/01**
Загальна кількість випущених одиниць: 49625 упаковок	**Кількість архівних зразків: 24 упаковок**
Інформація по АФІ:	
Номери серій GSA: 22110210	**Номери серій постачальника: DS-2073**
Назва: MOREPEN LABORATORIES LIMITED	**Адреса: Village Maulidhana, Parwanoo Dist. Solan. (H.P.) India 173 220**
Інформація про дільницю виробництва:	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	**Адреса: 18 км Марконос, Ава 15351 Паллині, Греція**
Ліцензія №: 0000000073/20/1	**Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022**
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	**Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.**
Інформація про дільницю упаковки:	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	**Адреса: 18 км Марконос, Ава 15351 Паллині, Греція**
Ліцензія No.: 0000000073/20/1	**Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022**
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	**Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.**
Інформація про дільницю тестування:	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	**Адреса: 18 км Марконос, Ава 15351 Паллині, Греція**
Ліцензія №: 0000000073/20/1	**Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022**
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	**Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.**
Дослідження відхилень серії:	
Номери відхилень:	**Вирішено**
	Так ☐ Ні ☐ Не застосовано ☒
Контроль зміни №(и):	
Здійснення контролю зміни по цій партії (перша партія, на яку впливає зміна)	**Так ☐ Ні ☐ Не застосовано ☒**
Коментарі: код комісії (якщо вимагається та відрізняється від коду продукту): не застосовано	

Цим засвідчую ☒ підтверджую ☐, що наведена інформація є достовірною та точною. Вищезгадана партія товару виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу, діючої Технічної угоди між Постачальником контракту /МАН та ДЖЕНЕФАРМ С.А. та зі специфікаціями в Реєстраційному посвідченні, наданому відповідному Власнику дозволу на продаж (МАН) / Постачальнику контракту (CG), як затверджено територіальними регуляторними органами або досьє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Були розглянуті записи про виробництво, упаковку та аналіз серії та виявлено, що вони відповідають GMP ЄС. Отже,

☐ **Серія випускається для відправлення**

☒ **Серія сертифікована для випуску на продаж**

беручи до уваги що:

- **МАН/CG несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, який не впливає негативно на його якість і повинен суворо відповідати вимогам GDP,**
- **МАН/CG несе відповідальність за завантаження даних упаковки лікарських засобів на Європейський хаб до передачі лікарського засобу на товарний склад (у разі, якщо лікарський засіб гармонізовано з регламентом 2016/161).**

Уповноважена особа: **Ніколас Гравос.**
Магістр хімії
Менеджер контролю якості
Уповноважена особа

Дата: 18.05.2023...

Підпис:.....

ДЖЕНЕФАРМ С.А.
18ου км. Μαρκόπουλο Ава
153 51 Παλλήνη
Греція
Тел. (+30.210) 60.99.336
Факс (+30.210) 60.99.402
E-mail: info@genepharm.com

вх-ан-№0252 від 27-06-2023

Сертифікат відповідності серії

(Підтвердження згідно з чинним Додатком 16 EU GMP-Guide)

Назва продукту: ЕРІДЕЗ	Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ В РОТОВІЙ ПОРОЖНИНІ		
Сила дії / активність: 5 мг	Код продукту: 02-DESHOD00050UA010		
Номер серії: 233448 Номер нерозфасованої серії: 233390	Розмір / тип упаковки: ВТ Х 10 BL 1 X 10		
Дата закінчення терміну придатності: 10/2026	Дата виробництва: 10/2023		
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-0632/версія: 10	Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2200/версія: 01		
Країна імпорту: УКРАЇНА	No.: UA/18434/01/01		
Загальна кількість випущених одиниць: 53298 упаковок	Кількість архівних зразків: 24 упаковок		
Інформація по АФІ:			
Номери серій GSA: 23060088	Номери серій постачальника: DS-3035/M		
Назва: MOREPEN LABORATORIES LIMITED	Адреса: Village Masulkhana, Parwanoo Dist. Solan, (H.P.) India 173 220		
Інформація про дільницю виробництва:			
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос, Авеню 15351 Паллині, Греція		
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022		
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.		
Інформація про дільницю упаковки:			
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос, Авеню 15351 Паллині, Греція		
Ліцензія No.: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022		
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.		
Інформація про дільницю тестування: .			
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос, Авеню 15351 Паллині, Греція		
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022		
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.		
Дослідження відхилень серії:			
Номери відхилень:	Вирішено		
	Так ☐	Ні ☐	Не застосовано ☒
Контроль змін №(и):			
Здійснення контролю зміни по цій партії (перша партія, на яку впливає зміна)	Так ☐	Ні ☐	Не застосовано ☒
Коментарі: код комісії (якщо вимагається та відрізняється від коду продукту): не застосовано			

Цим засвідчую ☒ підтверджую ☐, що наведена інформація є достовірною та точною. Вищезгадана партія товару виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регулюючого органу, діючої Технічної угоди між Постачальником контракту /МАН та ДЖЕНЕФАРМ С.А. та зі специфікаціями в Реєстраційному посвідченні, наданому відповідному Власнику дозволу на продаж (МАН) / Постачальнику контракту (CG), як затверджено територіальними регулюючими органами або досьє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Були розглянуті записи про виробництво, упаковку та аналіз серії та виявлено, що вони відповідають GMP ЄС. Отже,

☐ **Серія випускається для відправлення**

☒ **Серія сертифікована для випуску на продаж**

беручи до уваги що:

- МАН/CG несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, який не впливає негативно на його якість і повинен суворо відповідати вимогам GDP.
- МАН/CG несе відповідальність за завантаження даних упаковки лікарських засобів на Європейський хаб до передачі лікарського засобу на товарний склад (у разі, якщо лікарський засіб гармонізовано з регламентом 2016/161).

Уповноважена особа: Ніколас Гравос.
Магістр хімії
Менеджер контролю якості
Уповноважена особа

Дата:.....28.11.2023..... Підпис:.....

ДЖЕНЕФАРМ С.А.
18ο км. Мерезонос Аве
153 51 Паллині
Греція
Тел.: (+30.210) 60.39.336
Факс: (+30.210) 60.39.402

Вхідний номер №0729 від 13.01.24р

BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 EU GMP-Guide)

Product Name: ERIDEZ	**Dosage Form:** ORODISPERSIBLE TABLETS
Strength / Potency: 5MG	**Product Code:** 02-DESHOD00050UA010
Batch No.: 233448 **Bulk Lot No.:** 233390	**Pack Size / Type:** BT X 10 BL 1 X 10
Expiration Date: 10/2026	**Manufacturing Date:** 10/2023
Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-C-0632/Vers.: 10	**Pack. Instructions (Code/Vers.):** MI-C-2200/Vers.: 01
Importing Country: UKRAINE	**MA No.:** UA/18434/01/01
Total Units Released: 53298 boxes	**No. of Retained Samples:** 24 boxes
API Info:	
GSA Lot No.: 23060088	**Supplier's Lot No:** DS-3035/M
Name: MOREPEN LABORATORIES LIMITED	**Address:** Village Masulkhana, Parwanoo, Dist. Solan, (H.P.) India 173 220
Manufacturing Site Info:	
Name: GENEPHARM S.A.	**Address:** 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece
Authorization No.: 0000000073/23/1	**GMP Certificate No.:** 115156/5-12-2022
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Packaging Site Info:	
Name: GENEPHARM S.A.	**Address:** 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece
Authorization No.: 0000000073/23/1	**GMP Certificate No.:** 115156/5-12-2022
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Testing Site Info:	
Name: GENEPHARM S.A.	**Address:** 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece
Authorization No.: 0000000073/23/1	**GMP Certificate No.:** 115156/5-12-2022
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Batch Deviation Investigations:	
Deviation Numbers	**Resolved** Yes ☐ No ☐ N/A ☒
Change Control No(s): Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change)	Yes ☐ No ☐ N/A ☒
Comments: Commission Code (if required & different from Product Code): N/A	

I hereby certify ☒ confirm ☐ that the above information is authentic and accurate. The aforementioned 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 the EU and the local Regulatory Authority, the valid Technical Agreement between Contract Giver/ MAH and Genepharm S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification file for Investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. As therefore,

☐ **The batch is Released for dispatch**

☒ **The batch is certified for Release for sale**

taking into consideration that:

- MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be strictly as per GDP guidelines.
- MAH/CG is responsible to upload product-packaging data to the European Hub before the medicinal product is transferred to saleable stock (in case of medicinal product harmonized with regulation 2016/161).

Qualified Person: Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person

Date: 28/11/2023

Signature: ...

GENEPHARM S.A.
18th Km. Marathon Ave
153 51 Pallini
Greece
Tel.: (+30.210) 60.39 335
Fax: (+30.210) 60.39.402
E-mail: info@genepharm.com

ПРОДУКТ: ЕРІДЕЗ таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині 5 мг, №10	Номер серії: 233448 Номер нерозфасованої серії: 233390
Кількість: 53298 упаковок	Дата закінчення терміну придатності: 10/2026
Дата виробництва: 10/2023	Дата упаковки: 23/11/2023
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-0632/версія: 10	Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2200/версія: 01
Дільниця виробництва : ДЖЕНЕФАРМ С.А.	
Дільниця контролю якості: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	
Дільниця упаковки: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	
Специфікація No.: PCR-0048	Реф. док.: PRI 00825

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	ТМ-1687	Круглі плоскі таблетки червоно-коричневого кольору зі скошеними краями та з тисненням «5» з одного боку.	Відповідає
Діаметр	ТМ-1688	8,1±0,2 мм	8,1 мм
Ідентифікація: УФ ВЕРХ	ТМ-1689	 Відповідає спектру стандарту Відповідає стандарту	 Відповідає Відповідає
Вміст води	ТМ-1690	≤ 3,5% м/м	1,2 %
Середня маса	ТМ-1691	170 мг ± 4% (163 – 177 мг)	170 мг
Розпадання	ТМ-1692	≤ 90 сек	16 с
Розчинення	ТМ-1693	Q=85% за 15 хвилин	101,6 %
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю кількісного вмісту)	ТМ-1694	Відповідає ЄФ 2.9.40	AV =1,2
Кількісне визначення	ТМ-1695	95,0-105,0%	98,2 %
Супровідні домішки N-Форміл	ТМ-1696	 ≤1,0%	 <МКВ
Будь-які невідома домішка		≤0,4%	0,04%
Сума домішок		≤1,5%	0,07%
Мікробіологічна чистота	ТМ-1698		
ТАМС		Не більше ніж 10^3 КУО /г	Не більше ніж 10 КУО/г
ТУМС		Не більше ніж 10^2 КУО /г	Не більше ніж 10 КУО/г
Escherichia Coli		Відсутні в 1 гр	Відсутні

Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених дільницях, що повністю відповідають вимогам GMP ЄС та місцевого регулюючого органу та специфікаціям Реєстраційного досьє або досьє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи по виробництву, упаковці та аналізу серії, як це застосовано, були переглянуті та виявлено, що вони відповідають GMP. Будь-які відхилення оцінювали відповідно до внутрішніх встановлених процедур якості.

ДАТА: *28.11.2023*	ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер контролю якості, У.О.): Ніколас Гравос Магістр хімії Менеджер контролю якості Уповноважена особа

ДЖЕНЕФАРМ С.А.
18ος Км. Μαραθώνος Λεω
153 51 Παλλήνη
Греція
Тел.: (+30.210) 60.39.336
Факс: (+30.210) 60.39.402
E-mail: info@genepharm.com

genepharm

PRODUCT: ERIDEZ 5MG ORODISPERSIBLE TABLETS BT X 10	Batch No.: 233448
	Bulk Lot No.: 233390
Quantity: 53298 boxes	Exp. Date: 10/2026
Mfg Date: 10/2023	Pack. Date: 23/11/2023
Mfg Instructions (Code/Vers.): MI-C-0632/Vers.:10	Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2200/Vers.:01
Mfg Site: GENEPHARM S.A.	
QC Testing Site: GENEPHARM S.A.	
Pack. Site: GENEPHARM S.A.	
Specification No.: PCR-0048	Ref. Doc.: PRI 00825

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM-1687	Red-brick, round, flat tablets with bevelled edges and '5' embossed on one side	Complies
Diameter	TM-1688	8.1 ± 0.2mm	8.1mm
Identification	TM-1689		
UV		Complies with the spectrum of the standard	Complies
HPLC		Complies with the standard	Complies
Water content	TM-1690	≤3.5% w/w	1.2%
Average weight	TM-1691	170mg ±4% (163-177mg)	170mg
Disintegration time	TM-1692	≤90sec	16sec
Dissolution	TM-1693	Q=85% at 15min	101.6%
Uniformity of dosage units	TM-1694	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 by content uniformity	A.V= 1.2
Assay	TM-1695	95.0 – 105.0%	98.2%
Related Substances			
N-Formyl	TM-1696	≤1.0%	<LOQ
Any unknown impurity		≤0.4%	0.04%
Total impurities		≤1.5%	0.07%
Microbiological Quality	TM-1698		
TAMC		NMT 10^3cfu/g	NMT 10cfu/g
TYMC		NMT 10^2cfu/g	NMT 10cfu/g
Escherichia Coli		Absence in 1g	Absent

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 the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.

DATE: 28.11.2023

APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor):
Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person

GENEPHARM S.A.
18th Km. Marathon Ave
153 51 Pallini
Greece
Tel.: (+30 210) 60.18.336
Fax: (+30 210) 60.39.402
E-mail: info@genepharm.com

Συνημμένο No. 02
LP QA 008 / Εκδοση No 12

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2024 **№ 18021/24/26**

ЕРІДЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18434/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № **233448** Кількість ввезеного лікарського засобу 53298

Виробник ДЖЕНЕФАРМ СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма "Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 05.04.2024 № 1214/1.

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

Начальник _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Дегтярівська, 3, 03035, тел. (044) 203-20-45
e-mail: [illegible]

ВИКЛИК

про прибуття власника з України іноземної особи

27.06.2025 № 337/03.02/

ЕРЦ/2025

(найменування документа, що посвідчує особу іноземця)

що видано, що дає право на перебування на території України, та/або паспорт, що видано [illegible]

(назва держави, що видала документ, на підставі якого іноземець перебуває на території України)

Повідомляємо, що заява про державну реєстрацію лікарського засобу № UA/18438/01/01 отримана [illegible]

лікарського засобу № 21478 [illegible]

Вам необхідно [illegible]

(найменування уповноваженої особи, прізвище, ім'я, по батькові)

Бути в Україну Прізвище, ім'я, по батькові [illegible]

(дата народження, громадянство, серія та номер паспорта, ким і коли виданий, місце проживання, посада, місце роботи, телефон)

Протокол візуального контролю № 27.06.2025/0000.

За результатами державного контролю в умовах [illegible] Україну

№ [illegible] підприємству подавати [illegible]

Т. о. начальника [illegible]

(назва посади керівника органу контролю)

(підпис)

Ірина ЗАДВОРНИХ

(ініціали, прізвище)

Сертифікат відповідності / паспорт

Зразок для ілюстрації типового оформлення (не дійсний документ)

Продукція: Сталь конструкційна низьколегована

Марка: 09Г2С-12

ГОСТ 19281-2014

Плавка № 4721

Партія № 118

Маса партії: 18 640 кг

Кількість прокату: 412 шт.

Дата відбору проб: 04.03.2025

Дата випробувань: 05.03.2025

Місце відбору проб: зі зливка № 4721, верхня частина

Напрямок вирізки зразків: поперечний

Температура випробування: +20 °C

Швидкість навантаження: 10 МПа/с

Результати випробувань

Показник	Одиниця	Нормативне значення	Фактичне значення	Висновок
Межа текучості $\sigma_т$	МПа	≥ 345	372	відповідає
Тимчасовий опір $\sigma_в$	МПа	490–640	521	відповідає
Відносне подовження δ_5	%	≥ 21	26	відповідає
Ударна в'язкість KCV, −40 °C	Дж/см²	≥ 34	58	відповідає
Твердість	HB	143–197	163	відповідає

Висновок: партія відповідає вимогам ГОСТ 19281-2014 та технічних умов ТУ 14-1-5240-2021.

Виробник: ТОВ «Металургійний комбінат «Сталь-Інвест»

Адреса: 49000, м. Дніпро, вул. Заводська, 1

Тел.: (056) 370-12-45, факс: (056) 370-12-46

Начальник ВТК: Ковальчук О.І.

Начальник лабораторії: Мельник Т.В.

Відповідальний за випробування: Шевченко Р.М.

Дата видачі: 06.03.2025

Підпис: _____

М.П.

Примітка: результати стосуються лише зразків, відібраних від зазначеної плавки; без повного найменування та підписів документ недійсний.

BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 of GMP-Guide)

Product Name: ERDOC
Strength / Potency: 5MG
Batch No.: 241478 Bulk Lot No.: 241460
Batch size: Date: 04/2024
Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-C-0032/Version 11
Importing Country: UKRAINE
Total Units Released: 73784 boxes
API info:
GSA Lot No.: 24020753
Maker: MOREPEN LABORATORIES LIMITED

Dosage Form: COATED TABLETS
Product Code: 07 DSGMOD50D50UA010
Pack Size / Type: BT X 10 BL X 10
Manufacturing Date: 04/2024
Pack Instruction: (Code/Vers.): MI-C-2330/Version 02
MA No.: UA/18434/01/01
No. of Retained Samples: 9 boxes

Supplier's Lot No.: DCS 21006
Address: Village Masulkhana, Parwanoo,
Dist.: Solan, (H.P.) India 173 220

Manufacturing Site Info:
Name: GENEPHARM S.A.

Address: 18 km Marathon Avenue
15351 Pallini, Greece
Authorization No.: 0008000073/23/1
GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable: N. GRAVOS
Packaging site Info:
Name: GENEPHARM S.A.

Head of Quality Control, Qualified Person

Address: 18 km Marathon Avenue
15351 Pallini, Greece
Authorization No.: 0008000073/23/1
GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable: N. GRAVOS
Head of Quality Control, Qualified Person
Testing site Info:
Name: GENEPHARM S.A.

Address: 18 km Marathon Avenue
15351 Pallini, Greece
Authorization No.: 0008000073/23/1
GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable: N. GRAVOS
Head of Quality Control, Qualified Person
Batch Deviation Investigations:

Deviation Numbers		Resolved	
	Yes ☐	No ☐	N/A ☒
Change Control No.(s): Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change)	Yes ☐	No ☐	N/A ☒

Comments: Commission Code (if required & different from Product Code): N/A

I hereby certify ☒ confirm ☐ that the above information is authentic and accurate. The current batch of product has been manufactured, labelling, packaging and quality control at the above mentioned Site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority, if applicable (Technical Agreement between Contract Giver: MAH and Genepharm S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification file for investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMPs. As therefore,

☐ The batch is Released for dispatch

☒ The batch is certified for Release for sale

taking into consideration that:

- MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be carried out as per GDP guidelines.

  MAH/CG is responsible to upload product packaging data to the European Hub before market launch that product is conversion to saleable work (re-use of original product harmonized with regulation 2016/161).

Qualified Person: Dated: Signature:

Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person

GENEPHARM S.A.
18 Km Marathon Ave
153 51 Pallini
Greece
Tel: (+30) 210 6603 000
Fax: (+30) 210 6039 102
E-mail: info@genepharm.com

[illegible]

[illegible]

[illegible]

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Дегтярівська, 3, 03035, тел. (044) 203-20-45
e-mail: [illegible]

ВИКЛИК

про прибуття власника з України іноземної особи

27.06.2025 № 337/03.02/

ЕРЦ/2025

(найменування документа, що посвідчує особу іноземця)

що видано, що дає право на перебування на території України, та/або паспорт, що видано [illegible]

(назва держави, що видала документ, на підставі якого іноземець перебуває на території України)

Повідомляємо про те, що Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками 13.06.2025 зареєстровано звернення від 13.06.2025 № 337/03.02/01501 щодо [illegible]

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» [illegible]

(найменування юридичної особи, прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи)

Вимагає від Україну [illegible]

(дата, місяць, рік, час, місце прибуття, а також інші відомості, що стосуються прибуття)

Протокол відбору зразків від 27.06.2025 № 337/03.02/

За результатами державного контролю у виробника, що зареєстрований за адресою: Україна, [illegible]

Т. в. о. начальника [illegible]

(підпис) (ініціали та прізвище)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат відповідності / паспорт

Зразок для ілюстрації типового оформлення (не дійсний документ)

Продукція: Сталь арматурна гладка, клас А-I, діаметр 12 мм

ПАРТІЯ № 2-D6BH3-0025/A01

Номер сертифіката: 27.X.12-1736

Дата видачі: 09/2024

Нормативний документ: ДСТУ 3760:2006

Виробник: ТОВ «Металургійний комбінат Дніпро»

Адреса: вул. Металургів, 1, м. Дніпро

Замовник: ТОВ «Будівельна компанія Альфа»

Адреса: вул. Будівельників, 45, м. Київ

Маса партії: 18 240 кг

Кількість прутків: 3 040 шт.

Довжина прутка: 6,0 м

Номер плавки: 11245

Дата випуску: 05.09.2024

Результати випробувань:

Показник	Одиниця	Фактичне значення	Нормативне значення
Границя текучості	МПа	412	≥ 400
Тимчасовий опір розриву	МПа	548	≥ 540
Відносне подовження	%	24	≥ 14
Маса 1 м	кг	0,891	0,888 – 0,913

Висновок: продукція відповідає вимогам зазначеного нормативного документа.

Начальник ВТК: Ковальчук І. М.

Дата видачі: 09.09.2024 р.

Примітка: зразок створено для навчальних цілей; реальні сертифікати містять додаткові підписи та печатки.

BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 of GMP-Guide)

Product Name: ERDOC
Strength / Potency: 5MG
Batch No.: 241478 Bulk Lot No.: 241460
Batch size: Date: 04/2024
Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-C-0032/Version 11
Importing Country: UKRAINE
Total Units Released: 73784 boxes
API info:
GSA Lot No.: 24020753
Maker: MOREPEN LABORATORIES LIMITED

Dosage Form: COATED TABLETS
Product Code: 07 DSGMOD50D50UA010
Pack Size / Type: BT X 10 BL X 10
Manufacturing Date: 04/2024
Pack Instruction: (Code/Vers.): MI-C-2330/Version 02
MA No.: UA/18434/01/01
No. of Retained Samples: 9 boxes

Supplier's Lot No.: DCS 21006
Address: Village Masulkhana, Parwanoo,
Dist.: Solan, (H.P.) India 173 220

Manufacturing Site Info:
Name: GENEPHARM S.A.

Address: 18 km Marathon Avenue
15351 Pallini, Greece
Authorization No.: 0008000073/23/1
GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable: N. GRAVOS
Packaging site Info:
Name: GENEPHARM S.A.

Head of Quality Control, Qualified Person

Address: 18 km Marathon Avenue
15351 Pallini, Greece
Authorization No.: 0008000073/23/1
GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable: N. GRAVOS
Head of Quality Control, Qualified Person
Testing site Info:
Name: GENEPHARM S.A.

Address: 18 km Marathon Avenue
15351 Pallini, Greece
Authorization No.: 0008000073/23/1
GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable: N. GRAVOS
Head of Quality Control, Qualified Person
Batch Deviation Investigations:

Deviation Numbers		Resolved	
	Yes ☐	No ☐	N/A ☒
Change Control No.(s): Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change)	Yes ☐	No ☐	N/A ☒

Comments: Commission Code (if required & different from Product Code): N/A

I hereby certify ☒ confirm ☐ that the above information is authentic and accurate. The current batch of product has been manufactured, labelling, packaging and quality control at the above mentioned Site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority, if applicable (Technical Agreement between Contract Giver: MAH and Genepharm S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification file for investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMPs. As therefore,

☐ The batch is Released for dispatch

☒ The batch is certified for Release for sale

taking into consideration that:

- MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be carried out as per GDP guidelines.

  MAH/CG is responsible to upload product packaging data to the European Hub before market launch that product is conversion to saleable work (re-use of original product harmonized with regulation 2016/161).

Qualified Person: Dated: Signature:

Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person

GENEPHARM S.A.
18 Km Marathon Ave
153 51 Pallini
Greece
Tel: (+30) 210 6603 000
Fax: (+30) 210 6039 102
E-mail: info@genepharm.com

[illegible]

[illegible]

[illegible]

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

Сертифікат відповідності

Сертифікат

Номер зразка: P419-1

Номер партії/серії: 2178-30

Дата отримання: 12/2024

Дата випуску: 12/06/2024

Дата закінчення терміну придатності: 5/2027

Зразок: Цистеїн (гідрохлорид моногідрат), Кат. № C-1532, Лот 1, Постачальник: Хімреактив ТОВ, Кат. № 3378/2, Лот 02

Упаковка: 1 кг у поліетиленовій банці

Упакував: ДОКІНЕВ ІВАН С.А.

Дата перевірки: ДОКІНЕВ ІВАН С.А.

Специфікація: ФСМ-0140

Аф. один: ПКІ-0325

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	ТУ 1686	Від майже білого до світло-жовтого кристалічного порошку	Відповідає
Ідентифікація	ІЧ-1689	Відповідає еталонному стандарту	Відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Втрата маси при висушуванні	ІЧ-1660	≤ 5,0 % м/м	1,2 %
Середній вміст	ВЕРХ	98,0–102,0 % (на суху речовину)	100,4 %
Температура плавлення	ДФ-1664	175–178 °C	176–177 °C
Розчинність	ТУ 1686	Вільно розчинний у воді; практично нерозчинний у етанолі	Відповідає
Сульфатна зола	ІЧ-1660	≤ 0,1 % м/м	0,04 %
Важкі метали	ІЧ-1660	≤ 10 ppm	< 10 ppm
Хлориди	ІЧ-1660	29,0–31,0 %	30,2 %
Сульфати	ІЧ-1660	≤ 0,2 %	0,05 %
Залишкові розчинники	ГХ-1660	Відповідає ICH Q3C	Відповідає
Мікробіологічна чистота	ТУ 1686	≤ 1000 КУО/г	120 КУО/г
Ендотоксини	ЛАЛ-1660	≤ 5 МО/мг	1,8 МО/мг

Ми підтверджуємо, що наведені дані є точними та достовірними станом на дату випуску. Цей документ не замінює повного аналізу та не звільняє одержувача від обов'язку перевірки придатності матеріалу для конкретного застосування. Результати стосуються лише зразка, ідентифікованого вище, та можуть змінюватися при зберіганні за порушених умов. Відтворення цього сертифіката дозволяється лише повністю, без скорочень і змін.

Дата: 14/06/2024

ЗАТВЕРДЖЕНО: Ольга Марківна Пономаренко, Керівник відділу якості

Ніколас Гранвіл

Інженер-хімік

Відповідальна особа

Уповноважений підпис

BATCH CERTIFICATE/ANALYSIS

(Certificate conforms to Article 7(1)(b) of Directive 2003/94/EC)

Product name: [illegible]	Batch number: 2019[illegible]
Pharmaceutical form: [illegible]	Manufacturing date: [illegible]
Batch size: [illegible]	Shelf life: [illegible]
Expiration date: [illegible]	Release date: [illegible]
Active substance: [illegible]	Storage conditions: [illegible]
Manufacturer: [illegible]	Packaging: [illegible]
Marketing Authorisation No: [illegible]	Supplier: [illegible]
Reference Medicinal Product: [illegible]	Address: [illegible]
Qualified Person: [illegible]	Signature: [illegible]
Analytical method: [illegible]	Reference standard: [illegible]
Validation report: [illegible]	Lot number: [illegible]
Analytical method: [illegible]	Reference standard: [illegible]
Validation report: [illegible]	Lot number: [illegible]
Analytical method: [illegible]	Reference standard: [illegible]
Validation report: [illegible]	Lot number: [illegible]

Results

Test	Specification	Result
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible] Yes [illegible] No [illegible] N/A [illegible]

[illegible] Yes [illegible] No [illegible] N/A [illegible]

[illegible]

[illegible]

[

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	In-1667	Brownish powder, free from extraneous matter	Complies
Identification	In-1680	Positive	Positive
Identification		Identity of the substance shall be confirmed	Identified
HPLC		Complies with standard	Complies
Water content	In-1692	≤5.0%	1.2%
Assay (Ursolic acid)	TM-1021	≥70mg/g (7%) (w/w)	72.5%
Description	In-1692	Brown	Brown
solution	TM-1021	1=85 Methanol in	Clear
Heavy metals	TM-1074	Complies with IP Limits (NMT 10 ppm)	Complies
Assay	TM-1095	97.0% - 103.0%	100.1%
Residue on Ignition	TM-1094	≤1.0%	0.5%
Arsenic		≤2 ppm	Complies
Microbiological Quality	In-1690	NMT 10^5 cfu/g	Complies
TAMC		NMT 10^3 cfu/g	Complies
TYMC		NMT 10^3 cfu/g	Complies
Staphylococcus Aureus		Absent in 1g	Absent

We hereby certify that the above mentioned product has been manufactured as per the specifications and quality control procedures laid down in our GMP compliant facility. The batch has been tested in our laboratory and found to meet the specifications mentioned above. The batch is released for sale.

Page 1 of 1

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. Київ

пров. [illegible], 3, с-ще, [illegible], (044) 295-17-65
E-mail: dls.ky@ukr.net, Код ЄДРПОУ 37079620

ВИСНОВОК
щодо можливості ввезення в Україну лікарського засобу

06.11.2024 № 370662/2-46

[illegible]
(найменування лікарського засобу, форма випуску, дозування, розмір упаковки)

який [illegible], що виробляється у готовій лікарській формі, а саме 5 мг, [illegible] таблетки у блістерах
[illegible]
(кількість одиниць у лікарській формі, вид упаковки)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18879/01/01, строк дії посвідчення – необмежений, видане 11.11.2019

Серія лікарського засобу № 21-643 Кількість лікарських засобів 4920 уп.

Виробник [illegible]
(найменування виробника лікарського засобу, країна)

Ввозиться в Україну Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма "Дарниця", [illegible]
(назва, реквізити заявника (ЄДРПОУ), прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи заявника, яка підписала супровідний лист, серія та номер паспорта)

Підстава: відомості, зазначені у листі від 04.11.2024 № 377971.

За результатами перевірки документів, що додані до заявки, на ввезення в Україну лікарського засобу приймається рішення про можливість ввезення вищезазначеного лікарського засобу.

[illegible]
(посада уповноваженої особи)

МП

[illegible]
(підпис)

[illegible]
(ініціали та прізвище)

Сертифікат відповідності

Сертифікат

Номер зразка: P419-1

Номер партії/серії: 2178-30

Дата отримання: 12/2024

Дата випуску: 12/06/2024

Дата закінчення терміну придатності: 5/2027

Зразок: Цистеїн (гідрохлорид моногідрат), Кат. № C-1532, Лот 1, Постачальник: Хімреактив ТОВ, Кат. № 3378/2, Лот 02

Упаковка: 1 кг у поліетиленовій банці

Упакував: ДОКІНЕВ ІВАН С.А.

Дата перевірки: ДОКІНЕВ ІВАН С.А.

Специфікація: ФСМ-0140

Аф. один: ПКІ-0325

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	ТУ 1686	Від майже білого до світло-жовтого кристалічного порошку	Відповідає
Ідентифікація	ІЧ-1689	Відповідає еталонному стандарту	Відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Втрата маси при висушуванні	ІЧ-1660	≤ 5,0 % м/м	1,2 %
Середній вміст	ВЕРХ	98,0–102,0 % (на суху речовину)	100,4 %
Температура плавлення	ДФ-1664	175–178 °C	176–177 °C
Розчинність	ТУ 1686	Вільно розчинний у воді; практично нерозчинний у етанолі	Відповідає
Сульфатна зола	ІЧ-1660	≤ 0,1 % м/м	0,04 %
Важкі метали	ІЧ-1660	≤ 10 ppm	< 10 ppm
Хлориди	ІЧ-1660	29,0–31,0 %	30,2 %
Сульфати	ІЧ-1660	≤ 0,2 %	0,05 %
Залишкові розчинники	ГХ-1660	Відповідає ICH Q3C	Відповідає
Мікробіологічна чистота	ТУ 1686	≤ 1000 КУО/г	120 КУО/г
Ендотоксини	ЛАЛ-1660	≤ 5 МО/мг	1,8 МО/мг

Ми підтверджуємо, що наведені дані є точними та достовірними станом на дату випуску. Зразок відповідає всім вимогам специфікації та придатний для використання у дослідницьких цілях. Зберігати згідно з рекомендаціями на етикетці. Термін придатності дійсний до вказаної дати за умови належного зберігання.

Дата: 12/06/2024

Затвердив: Ніколь Грант, керівник відділу контролю якості

Ніколь Грант

Керівник відділу

Відповідальна особа

Уповноважений підпис

BATCH CERTIFICATE/ANALYSIS

(Certificate conforms to Article 7(1)(b) of Directive 2003/94/EC)

Product name: [illegible]	Batch number: 2019[illegible]
Pharmaceutical form: [illegible]	Manufacturing date: [illegible]
Batch size: [illegible]	Shelf life: [illegible]
Expiration date: [illegible]	Release date: [illegible]
Active substance: [illegible]	Storage conditions: [illegible]
Manufacturer: [illegible]	Packaging: [illegible]
Marketing Authorisation No: [illegible]	Supplier: [illegible]
Reference Medicinal Product: [illegible]	Address: [illegible]
Qualified Person: [illegible]	Signature: [illegible]
Analytical method: [illegible]	Reference standard: [illegible]
Validation report: [illegible]	Lot number: [illegible]
Analytical method: [illegible]	Reference standard: [illegible]
Validation report: [illegible]	Lot number: [illegible]
Analytical method: [illegible]	Reference standard: [illegible]
Validation report: [illegible]	Lot number: [illegible]

Results

Test	Specification	Result
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible] Yes [illegible] No [illegible] N/A [illegible]

[illegible] Yes [illegible] No [illegible] N/A [illegible]

[illegible]

[illegible]

[

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	In-1667	Brownish powder, free from extraneous matter	Complies
Identification	In-1680	Positive	Positive
Identification		Identity of the substance shall be confirmed	Identified
HPLC		Complies with standard	Complies
Water content	In-1692	≤5.0%	1.2%
Assay (Ursolic acid)	TM-1021	≥70mg/g (7%) (w/w)	72.5%
Description	In-1692	Brown	Brown
solution	TM-1021	1=85 Methanol in	Clear
Heavy metals	TM-1074	Complies with IP Limits (NMT 10 ppm)	Complies
Assay	TM-1095	97.0% - 103.0%	100.1%
Residue on Ignition	TM-1094	≤1.0%	0.5%
Arsenic		≤2 ppm	Complies
Microbiological Quality	In-1690	NMT 10^5 cfu/g	Complies
TAMC		NMT 10^3 cfu/g	Complies
TYMC		NMT 10^3 cfu/g	Complies
Staphylococcus Aureus		Absent in 1g	Absent

We hereby certify that the above mentioned product has been manufactured as per the specifications and quality control procedures laid down in our GMP compliant facility. The batch has been released after satisfactory results of the tests as per the Pharmacopoeial specifications. The batch complies with the requirements of the Indian Pharmacopoeia 2022 and is suitable for use in the manufacture of finished dosage forms. This batch is also compliant with the applicable regulations and can be used in the manufacture of finished dosage forms for the regulated markets. Any deviations observed during the manufacturing process are recorded and investigated.

QA/QC Manager

Page 1 of 1

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. Київ

пров. [illegible], 3, с-ще, [illegible], (044) 295-17-65
E-mail: dls.ky@ukr.net, Код ЄДРПОУ 37079620

ВИСНОВОК
щодо можливості ввезення в Україну лікарського засобу

06.11.2024 № 370662/2-46

[illegible]
(найменування лікарського засобу, форма випуску, дозування, розмір упаковки)

який [illegible], що виробляється у готовій лікарській формі, а саме 5 мг, [illegible] таблетки у блістерах
[illegible]
(кількість одиниць у лікарській формі, вид упаковки)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18879/01/01, строк дії посвідчення – необмежений, видане 11.11.2019

Серія лікарського засобу № 21-643 Кількість лікарських засобів 4920 уп.

Виробник [illegible]
(найменування виробника лікарського засобу, країна)

Ввозиться в Україну Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма "Дарниця", [illegible]
(назва, реквізити заявника (ЄДРПОУ), прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи заявника, яка підписала супровідний лист, серія та номер паспорта)

Підстава: відомості, зазначені у листі від 04.11.2024 № 377971.

За результатами перевірки документів, що додані до заявки, на ввезення в Україну лікарського засобу приймається рішення про можливість ввезення вищезазначеного лікарського засобу.

[illegible]
(посада уповноваженої особи)

МП

[illegible]
(підпис)

[illegible]
(ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Кирилівська, 3, 02098, тел. (044) 595-26-16
E-mail: dl_kyiv@dls.gov.ua код ЄДРПОУ 37979035

ВИСНОВОК

про якість лікарського засобу, що ввозиться в Україну або виробляється в Україні

19.11.2025 № 0188705/26

Цим висновком підтверджується, що імпортований лікарський засіб, який надійшов згідно з митною декларацією № 10216140/181125/0012502 у кількості 10 упаковок у блістерах; у кількості 1 упаковка (групова), яка містить 1 упаковку (споживчу), що відповідає вимогам нормативної документації.

Серія лікарського засобу: 2509244 Термін придатності лікарського засобу 07.198

Виробник: Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса виробничої дільниці, де виробляється лікарський засіб: вул. Шевченка, 1, м. Харків, 61002, Україна)

Імпортер в Україну: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (юридична адреса: 04050, м. Київ, вул. Шевченка, 1, офіс 12, код ЄДРПОУ 38765432)

Дозволено ввіз лікарських засобів від 19.11.2025 № 0088/01.10-ov/1.

За результатами перевірки встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам нормативної документації та дозволений до ввезення в Україну.

Начальник відділу (посада уповноваженої особи) (підпис) Микола КОЛОДЯШКО (ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

[illegible]

[illegible] OF CONFORMANCE

Product: [illegible] cablets, [illegible]

Batch Size: 2000[illegible] Tablets

Batch / Lot No: [illegible]2154

Number of Tablets: 670x50 Tabs

Manufacturing Completion Date: 12.[illegible]2025

Number Packages: 13598.21

Expiry Date (mm-dd-year): [illegible].2028

Manufacturing, Packaging & Quality Control Site: [illegible]

Various Fillers Inside

Number of Manufacturing Formulation: [illegible]

Date of Manufacture: [illegible]

Finished Product: [illegible] Tablets, 6[illegible]

Packaging: [illegible]

Batch No: [illegible]

Marketing Authorization Number: [illegible]

Name of Qualified Person: [illegible]

Qualified Person Signature: [illegible]

Results of Analytical Tests Enclosed: [illegible]

I hereby declare that the above information is accurate and all relevant data has been disclosed as has been manufactured, including packaging and quality control of the above mentioned batch in full compliance with the EU GMP requirements, with the Marketing Authorization and with the specifications in the Marketing Authorization of the medicinal product. The batch manufacturing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Deviations: [illegible] yes, see comments

Dispatch is released [illegible] the Qualified Person for the commercial distribution of the batch.

Comments/Remarks: N/A

Date:

[illegible]

Name / Signature:

(Qualified Person as designated in Directive 2001/83/EC)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Кирилівська, 3, 02098, тел. (044) 595-26-16
E-mail: dl_kyiv@dls.gov.ua код ЄДРПОУ 37979035

ВИСНОВОК

про якість лікарського засобу, що ввозиться в Україну або виробляється в Україні

19.11.2025 № 0188705/26

Цим висновком підтверджується, що імпортований лікарський засіб, який надійшов згідно з митною декларацією № 10216140/181125/0012502 у кількості 10 упаковок у блістерах; у кількості 1 упаковка (групова), яка містить 1 упаковку (споживчу), що відповідає вимогам нормативної документації.

Серія лікарського засобу: 2509244 Термін придатності лікарського засобу 07.198

Виробник: Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса виробничої дільниці, де виробляється лікарський засіб: вул. Шевченка, 1, м. Харків, 61002, Україна)

Імпортер в Україну: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (юридична адреса: 04050, м. Київ, вул. Шевченка, 1, офіс 12, код ЄДРПОУ 38765432)

Дозволено ввіз лікарських засобів від 19.11.2025 № 0088/01.10-ov/1.

За результатами перевірки встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам нормативної документації та дозволений до ввезення в Україну.

Начальник відділу (посада уповноваженої особи) (підпис) Микола КОЛОДЯШКО (ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

[illegible]

[illegible] OF CONFORMANCE

Product: [illegible] cablets, [illegible]

Batch Size: 2000[illegible] Tablets

Batch / Lot No: [illegible]2154

Number of Tablets: 670x50 Tabs

Manufacturing Completion Date: 12.[illegible]2025

Number Packages: 13598.21

Expiry Date (mm-dd-year): [illegible].2028

Manufacturing, Packaging & Quality Control Site: [illegible]

Various Fillers Inside

Number of Manufacturing Formulation: [illegible]

Date of Manufacture: [illegible]

Finished Product: [illegible] Tablets, 6[illegible]

Packaging: [illegible]

Batch No: [illegible]

Marketing Authorization Number: [illegible]

Name of Qualified Person: [illegible]

Qualified Person Signature: [illegible]

Results of Analytical Tests Enclosed: [illegible]

I hereby declare that the above information is accurate and all relevant data has been disclosed as has been manufactured, including packaging and quality control of the above mentioned batch in full compliance with the EU GMP requirements, with the Marketing Authorization and with the specifications in the Marketing Authorization of the medicinal product. The batch manufacturing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Deviations: [illegible] yes, see comments

Dispatch is released [illegible] the Qualified Person for the commercial distribution of the batch.

Comments/Remarks: N/A

Date:

[illegible]

Name / Signature:

(Qualified Person as designated in Directive 2001/83/EC)