

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

1	Название продукта	КУПРЕНИЛ® таблетки, покрытие пленочной оболочкой, по 250 мг, №100
2	Страна-импортер:	Украина
3	Регистрационное свидетельство №:	UA/8546/01/01
4	Сила/ Активность	Пенициллина 250 мг
5	Лекарственная форма	таблетки, покрытие пленочной оболочкой, по 250 мг
6	Размер и тип упаковки	100 таблеток во флаконе
7	Номер серии	16310520
8	Дата производства	август 2020
9	Срок годности:	август 2023
10	Название, адрес и номера лицензий участков по производству и контролю качества	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, ул. Могильська 80, 31-546 Краков, Польша Производственная лицензия: 138/0018/15 (предыдущая GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Размер серии	2240 уп
12	Выпущенное количество	2240 уп
13	Сертификат соответствия GMP для всех участков указанных в графе 10	Сертификат соответствия GMP: IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237 GIF-IW-400/0018_01_03/04/200/17 IWZJ.405.11.2017.MG.3 WTC/0018_01_02/239
14	Результаты анализа	Согласно Сертификату анализа
15	Комментарии	-
16	Заявление о сертификации: Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP. Серия была выпущена для продажи.	
17	Коробка Блистер Al Инструкция	70052467 70052466 70058385
18	Фамилия и должность/звание особы, отвечающей за выпуск серии/ Дата подписания	Старший специалист отдела обеспечения качества Уполномоченное лицо Anna Wierzbicka-Kowalik 04.09.2020



ООО Тева Оперейшнз Поланд
ул. Емилии Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адрес для переписки офис и завод в Кракове: ул. Могильская 80, 31-546 Краков, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
Адрес для переписки офис и завод в Кутно: ул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl
Окружной суд столицы Варшавы в Варшаве, 12-й Бизнес Раздел Национального судебного реестра;
Регистрационный номер: KRS 0000070048; ИНН номер: 951-15-88-683; Статистический номер 012230311,
Акционерный капитал: PLN 22,220,000.00 (полностью оплачен).

Вхак №205107 09 10 20 ЖЛ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Сертификат номер:	40478589	
Название продукта:	КУПРЕНИЛ® таблетки, покрытие пленочной оболочкой, по 250 мг, №100 UA	
Номенклатурный код:	19001672	
Серия №:	16310520	
Серия балк №:	14213420	
Спецификация/импортер:	SDH002555/12 Украина	
Дата производства:	17 августа 2020	
Срок годности:	август 2023	
Общие требования:	Фиолетово-розовые, круглые, покрытые пленочной оболочкой таблетки с гладкой поверхностью, без пятен и дефектов Комментарий: проверено K. Mierzejewska	Соответствует
Идентификация		
- БИК-спектр	Соответствует стандарту	Соответствует
- Характерные реакции	Положительные	Соответствует
Однородность массы отдельных таблеток, (г)	Только 2 из 20 более чем $\pm 5\%$ от средней массы, но не более чем $\pm 10\%$ Комментарий: L=509,17;H=521,13	Соответствует
Содержание пенициллина в 1 Таблетке (ВЭЖХ)	237мг – 262 мг	245 мг
Растворение действующего вещества t=45min; Q=75%; Евр. ф , 2.9.3	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества растворяется за 45 мин. Согласно текущему изданию Евр. ф , 2.9.3 Комментарий: 100;100;98;98;98;100;A=99	Соответствует
Содержание пенициллина дисульфида в 1 таблетке,	не более 1% Комментарий: 0,1378	0%
Микробиологическая чистота- каждую 10 серию:		-
контролируют каждую 10 серию, но не реже одного раза в год	Не более 1000 КОЕ/г Комментарий :не рутинный тест	
- общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 100 КОЕ/г Комментарий: не рутинный тест	
- общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Отсутствует Комментарий: не рутинный тест	
- Escherichia coli в 1 г	Комментарий: не рутинный тест	
Соответствие индивидуальной упаковки	Таблетки упакованы по 100 таблеток в банке с колпачком с алюминиевой мембраной, банка упакована в картонную коробку с инструкцией	Соответствует

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие со спецификациями

Утверждено: **Thomasz Jaros**

03.09.2020

Краков: 02.09.2020, 15:39:10

Специалист обеспечения качества

Beata Stolarz

Этот документ был утвержден в электронном виде, собственноручная подпись не требуется





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

24.09.2020

№ 48086/20/10

КУПРЕНІЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 100 таблеток у пляшці; по 1
пляшці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8546/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.11.2020

Серія лікарського засобу № 16310520

Кількість ввезеного лікарського засобу 2240

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 16.09.2020 № 3031/4.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.



(Handwritten signature)
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

