



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

21.02.2024

№ 8356/24/26

ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16712/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 6092402

Кількість ввезеного лікарського засобу 294

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є
УКРАЇНА", ідент. код: 33643340**

(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 21.02.2024 № 532/6.

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

В.о. начальника

(посада, посада особи, що виконує державний контроль)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of the Manufacturer & Address/
Назва та адреса виробника

Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route
de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії
Серв'є Індустрі 905 рут де Саран, 45520
Жіді, Франція

Name of Importer and Address/
Назва та адреса імпортера

Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна"
41, Naberezhno-Khreshchatytska St./
вул. Набережно-Хрещатицька, 41
Kyiv, 04070/м. Київ, 04070
Ukraine/Україна

Which Consignment of product is delivered/
Вид продукції, що постачається

Pharmaceutical Product/Лікарський засіб

Pharmaceutical form/Лікарська форма

Film-coated tablets/Таблетки, вкриті
плівковою оболонкою

Name of the Product/Назва лікарського засобу

LONSURF® 15 mg / 6,14 mg /
ЛАНСУРФ® 15 мг/ 6,14 мг

Dosage / Сила дії

15 mg / 6,14 mg / 15 мг/ 6,14 мг

Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки

10 tablets in blister; 2 blisters in the carton box/
по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у
коробці з картону

Finished product batch number/
Номер серії готового лікарського засобу

6092402

Manufacturing date/Дата виробництва

07/2023

Expiry date/Термін придатності

07/2026

Batch size/Кількість у серії

26 666 boxes/упаковок

Manufacturing Licence number/
Номер ліцензії на виробництво

2022_188_1_2 dated 20.12.2022
2022_188_1_2 від 20.12.2022

Registration Number/Реєстраційне посвідчення

UA/16712/01/02



Box 04-2019 Big 06.03.24 [Signature]

Reference method / Посилання на метод: DTC_S095005_PF_T_CTR_40904_EN_7.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію: DTC_S095005_PF_N_SPE_40891_EN_4.0

NAME / Назва		LONSURF® 15 mg/ 6,14 mg / ЛАНСУРФ® 15 мг/ 6,14 мг Film-coated tablets / Таблетки, покриті плівковою оболонкою Trifluridine 15 mg and Tipiracil 6,14 mg (expressed as Tipiracil Hydrochloride 7,065 mg) / 15 мг трифлуридину та 6,14 мг типірацилу (у вигляді 7,065 мг типірацилу гідрохлориду)	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		3G93AC	
Analysis / аналіз		22/01/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6092402	
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *	
1. Description / Опис	White, round, biconvex film-coated tablets with "15" printed on one side, and "102" and "15 mg" printed on the other side, in gray ink / Двоопукла таблетка круглої форми, вкрита плівковою оболонкою білого кольору, з маркуванням «15» на одному боці і «102» та «15 mg» - на іншому, нанесеним сірим чорнилом	Passes / Відповідає	
	Diameter at release: ≤ 7,3 mm / Діаметр при випуску: ≤ 7,3 мм	Passes / Відповідає	
	Thickness at release: ≤ 3,1 mm / Товщина при випуску: ≤ 3,1 мм	Passes / Відповідає	
2. Identification (retention time and UV) / Ідентифікація діючих речовин (час утримування та УФ) • HPLC (in house method) / ВЕРХ (внутрішній метод) • UV (in house method) / УФ (внутрішній метод)	The retention times of two main peaks obtained from the sample solution are the same as those from the standard solution in the assay / Час утримування двох основних піків, отриманих з досліджуваного розчину, подібні до таких, отриманих зі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення діючих речовин» For the peaks at the same retention times, both the absorption spectra of these peaks exhibit similar intensities of absorption at the same wavelengths / Для піків при однакових часах утримування інтенсивності абсорбції на обох спектрах поглинання цих піків при однакових довжинах хвилі є ідентичними	Passes / Відповідає	
3. Related substances / Супровідні домішки HPLC (in house method) / ВЕРХ (внутрішній метод)	Individual specified related substances / Індивідуально ідентифіковані супровідні домішки: FzT: ≤ 0,20 % 2-IP: ≤ 0,20 % TPI-ketone: ≤ 0,20 % Each individual unspecified related substances / Кожна індивідуально неідентифікована супровідна домішка: ≤ 0,20 % Total related substances at release / Загальний вміст супровідних домішок при випуску: ≤ 0,60 %	0.05 0.00 0.02 0.05 0.19	
4. Uniformity of dosage units -- content uniformity / Однорідність дозових одиниць -- однорідність вмісту	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 / Відповідає Європейській Фармакопеї (2.9.40)	Passes / Відповідає	
5. Water content / Вміст води	≤ 5,0 %	4.1	
6. Dissolution / Розчинення	Q-value is 80 % at 15 minutes for Trifluridine, and Tipiracil / Показник Q для трифлуридину та типірацилу на 15 хв. становить 80 %	103 101	
7. Microbial enumeration / Мікробіологічна чистота	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g - 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): ≤ 10 ² CFU/g - 10 ² КУО/г Escherichia coli: absence/1 g - відсутність/1 г	<20 <5 Absent/g	
8. Assay / Кількісне визначення діючих речовин HPLC (in house method) ВЕРХ (внутрішній метод)	95,0% to 105,0 % of label claim for Trifluridine, and Tipiracil / 95,0 - 105,0 % від заявленого вмісту трифлуридину та типірацилу	100.9 99.2	
Batch accepted: Серія прийнята			
* Not detected - Не виявлено - Not applicable - Не проводиться - Skip test - Passes - Вибіркове випробування - Відповідає - Absent / g - Відсутність / г Skip test - Not applicable - Вибіркове випробування - Не проводиться Responsible for Conformity Control Laboratories: Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю Pascale MASSON			



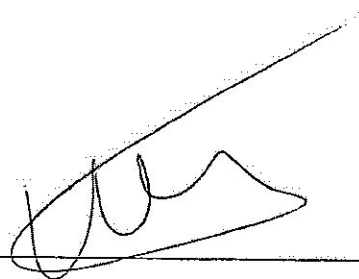
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 23/01/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис: _____



Date/Дата: _____

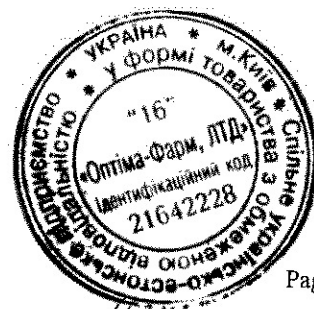
02 FEB. 2024



Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6092402

**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	LONSURF® 15 mg / 6,14 mg / ЛАНСУРФ® 15 мг/ 6,14 мг
Dosage / Сила дії	15 mg / 6,14 mg / 15 мг/ 6,14 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	10 tablets in blister; 2 blisters in the carton box/ по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6093675
Manufacturing date/Дата виробництва	07/2023
Expiry date/Термін придатності	07/2026
Batch size/Кількість у серії	26 666 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	2022_188_1_2 dated 20.12.2022 2022_188_1_2 від 20.12.2022
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/16712/01/02



For an. N 0163 big 28.08.24

Reference method / Посилання на метод: DTC_S095005_PF_T_CTR_40904_EN_7.0
Reference specifications / Посилання на специфікацію: DTC_S095005_PF_N_SPE_40891_EN_4.0

NAME / ІІА3ВА		LONSURF® 15 mg/ 6,14 mg / ЛІАНСУРФ® 15 мг/ 6,14 мг Film-coated tablets / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою Trifluridine 15 mg and Tipiracil 6,14 mg (expressed as Tipiracil Hydrochloride 7,065 mg) / 15 мг трифлуридину та 6,14 мг типірацилу (у вигляді 7,065 мг типірацилу гідрохлориду)	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		3G93AC	
Analysis / аналіз		22/01/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6093675	
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *	
1. Description / Опис	White, round, biconvex film-coated tablets with "15" printed on one side, and "102" and "15 mg" printed on the other side, in gray ink / Двоопукла таблетка круглої форми, вкрита плівковою оболонкою білого кольору, з маркуванням «15» на одному боці і «102» та «15 mg» - на іншому, нанесеним сірим чорнилом Diameter at release: ≤ 7,3 mm / Діаметр при випуску: ≤ 7,3 мм Thickness at release: ≤ 3,1 mm / Товщина при випуску: ≤ 3,1 мм	Passes / Відповідає	
2. Identification (retention time and UV) / Ідентифікація діючих речовин (час утримування та УФ)	The retention times of two main peaks obtained from the sample solution are the same as those from the standard solution in the assay / Часи утримування двох основних піків, отриманих з досліджуваного розчину, подібні до тих, отриманих зі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення діючих речовин»	Passes / Відповідає	
• HPLC (in house method) / ВЕРХ (внутрішній метод)	For the peaks at the same retention times, both the absorption spectra of these peaks exhibit similar intensities of absorption at the same wavelengths / Для піків при однакових часах утримування інтенсивності абсорбції на обох спектрах поглинання цих піків при однакових довжинах хвилі є ідентичними	Passes / Відповідає	
• UV (in house method) / УФ (внутрішній метод)			
3. Related substances / Супровідні домішки	Individual specified related substances / Індивідуально ідентифіковані супровідні домішки: F.T: ≤ 0,20 % 2-IP: ≤ 0,20 % TPI-ketone: ≤ 0,20 %	0,05 0,00 0,02	
HPLC (in house method) / ВЕРХ (внутрішній метод)	Each individual unspecified related substances / Кожна індивідуально неідентифікована супровідна домішка: ≤ 0,20 %	0,05	
	Total related substances at release / Загальний вміст супровідних домішок при випуску: ≤ 0,60 %	0,19	
4. Uniformity of dosage units – content uniformity / Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 / Відповідає Європейській Фармакопеї (2.9.40)	Passes / Відповідає	
5. Water content / Вміст води	≤ 5,0 %	4,1	
6. Dissolution / Розчинення	Q-value is 80 % at 15 minutes for Trifluridine, and Tipiracil / Показник Q для трифлуридину та типірацилу на 15 хв. становить 80 %	103 101	
7. Microbial enumeration / Мікробіологічна чистота	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g – 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): ≤ 10 ² CFU/g – 10 ² КУО/г Escherichia coli: absence/1 g – відсутність/1 г	<20 <5 Absent/g	
8. Assay / Кількісне визначення діючих речовин	95,0% to 105,0 % of label claim for Trifluridine, and Tipiracil / 95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту трифлуридину та типірацилу	100,9 99,2	
HPLC (in house method) ВЕРХ (внутрішній метод)			
Batch accepted/ Серія прийнята			
* Not detected - Не виявлено - Not applicable - Не проводиться - Skip test - Passes - Вибіркове випробування - Відповідає - Absent/1g - Відсутність/1 г Skip test - Not applicable - Вибіркове випробування - Не проводиться Responsible for Conformity Control Laboratories/ Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю Pascale MASSON			



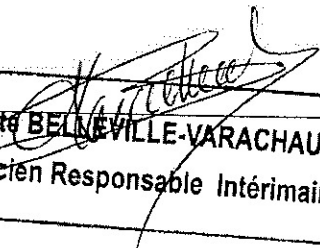
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 25/03/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Emmanuelle LORANS, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:


Charlotte BELLEVILLE-VARACHAUD
Pharmacien Responsable Intérimaire

Date/Дата: 28.03.2024



Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6093675



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

19.04.2024

№ 20999/24/26

ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16712/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **6093675**

Кількість ввезеного лікарського засобу 266

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340**

(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 19.04.2024 № 1376/10.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

