

Сертифікат Серії Виробника для
Лікарських засобів, що Експортуються

1. Назва продукту.
Міфенакс®, тверді капсули, по 250 мг, №100 (10 бліст. х 10 капс.)
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення /Процедури №.
№ UA/11519/01/01
4. Сила дії/Активність.
Мікофенолату мофетил 250 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
тверді капсули
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
10 бліст. х 10 капсул в коробці, загальна кількість: 2740 коробок
7. Лот/Номер серії.
2200823
8. Дата виробництва.
08.2023
Дата упаковки
09.2023
9. Термін придатності.
08.2026
10. Назва, адреси і номери ліцензій виробника.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA
Виробництво ☒
Упаковка ☒
Контроль якості ☒
Випуск серії ☒
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх дільниць, зазначених в пункті 10.
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 876,869
13. Коментарі/зауваження.
☒ не було жодних відхилень в процесі виробництва, пакування або тестування
☐ отримані відхилення відповідним чином вивчені і вирішені
ID звіту:
☐ Продукт перевипущений
☐ Це була валідаційна серія
☒ Процедура управління змінами ID: 2654885



Вхано 119705 27.11.23



Виробник АФІ:

Назва: **Тева Чех Індастріз с.р.о. (АФІ)**

Адреса: **вул. Остравска 29/305, 747 70, Опава-Комаров, Чешська Республіка**

Номер ліцензії: -

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **sukls197490/2016**

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20060540 0922

Етикетка: -

Блістер: M733-RANDOM

Коробка: 20060560 0822

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску документів: 02.10.2022

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вказаній виробничій ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

15. Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії.

Magdolna Molnar Bojtos Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 03.10.2023



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Міфенакс®, тверді капсули, по 250 мг, №100 (10 бліст. х 10 капс.)

Номер серії: 2200823 Код товару 80028840
 Номер серії "in bulk": 3K20EM
 Дата виробництва: 08.2023 Термін придатності: 08.2026
 Дата аналізу: 28.08.2023
 Довідка: SDIR002740/3

Тест	Вимоги	Результат
ОПИС	Тверді желатинові капсули №1, наповнені білим або майже білим порошком. Корпус: коричневий непрозорий з повздовжнім штампом «250», нанесеним чорними чорнилами. Кришечка: голуба непрозора з повздовжнім штампом «М», нанесеним чорними чорнилами.	Відповідає
Ідентифікація мікофенолату мофетилу ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація мікофенолату мофетилу УФ	УФ спектри досліджуваного і стандартного розчинів, одержані в ході ідентифікації, показують максимуми і мінімуми при одних і тих самих довжинах хвиль.	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення	Відповідає
Ідентифікація заліза оксиду	Повинно з'являтися синє забарвлення або осад	Відповідає
Ідентифікація індигокарміну (ТСХ)	Головна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає по положенню і кольору такому на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ дозованих одиниць методом варіації маси	Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.40. 1-й рівень: $AV \leq L_1$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L_1$ і жоден індивідуальний вміст не виходить за межі від $(1-L_2 \times 0,01)M$ до $(1+L_2 \times 0,01)M$ для 30 дозованих одиниць ($L_1 = 15,0$, $L_2 = 25,0$) $AV \leq 15,0$	Відповідає
Прийнятне значення		3,6
РОЗЧИНЕННЯ (УФ) (за 45 хв) (від заявленої кількості)	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв.	
Діапазон	Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.3.	94-102 %
Середнє		99 %
Пройдені етапи		1
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	100,4%
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ)		
Мікофенолова кислота	Не більше 1,0%	0,06 %
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,10%	<0,03 %
Загальні домішки	Не більше 1,5%	0,06 %





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер серії: 2200823
Номер серії "in bulk": 3K20EM
Дата виробництва: 08.2023
Дата аналізу: 28.08.2023
Довідка: SDIR002740/3

Міфенакс®, тверді капсули, по 250 мг, №100 (10 бліст. х 10 капс.)
Код товару: 80028840
Термін придатності: 08.2026

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше 10^3 КУО/г	< 10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутні в 1г	Відсутня

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність принципам GMP і вимогам реєстраційного посвідчення

Серія затверджена: Revesz Erika
Посада: Керівник групи контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
Асистент групи контролю якості
Дата випуску: 03 жовтня 2023 08:52:14

Так як даний документ був створений у валідованій системі управління інформацією лабораторії, то він був підписаний електронним підписом.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2023

№ 57954/23/10

МІФЕНАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11519/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2200823**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2740

Виробник

АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина

(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 21.11.2023 № 3709/8.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





**Сертифікат Серії Виробника для
Лікарських засобів, що Експортуються**

1. Назва продукту.
Міфенакс®, тверді капсули, по 250 мг, №100 (10 бліст. х 10 капс.)
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення /Процедури №.
№ UA/11519/01/01
4. Сила дії/Активність.
Мікофенолату мофетил 250 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
тверді капсули
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
10 бліст. х 10 капсул в коробці, загальна кількість: 2000 коробок
7. Лот/Номер серії.
2630624
8. Дата виробництва.
06.2024
Дата упаковки
09.2024
9. Термін придатності.
06.2027
10. Назва, адреси і номери ліцензій виробника.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva

Виробництво	☒
Упаковка	☒
Контроль якості	☒
Випуск серії	☒
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх дільниць, зазначених в пункті 10.
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 920,843
13. Коментарі/зауваження.
☐ не було жодних відхилень в процесі виробництва, пакування або тестування
☒ отримані відхилення відповідним чином вивчені і вирішені
ID звіту: gDR:2970939, gDR:2961433, gCAPA:2990799, gCAPA:2966724
☐ Продукт перевипущений
☐ Це була валідаційна серія
☐ Процедура управління змінами ID:



Виробник АФІ:

Назва:: Тева Чех Індастріз с.р.о. (АФІ)

Адреса: вул. Остравска 29/305, 747 70, Опава-Комаров, Чешська Республіка

Номер ліцензії: -

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: suks197490/2016

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20060540 0922

Етикетка: -

Блістер: M878-RANDOM

Коробка: 20060560 0822

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску документів: 02.10.2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вказаній виробничій ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

15. Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії.

Marietta Szerencsi Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 03.10.2024





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Міфенакс®, тверді капсули, по 250 мг, №100 (10 бліст. х 10 капс.)

Номер серії:	2630624	Код товару	80028840
Номер серії "in bulk":	4G63EM		
Дата виробництва:	червень 2024	Термін придатності:	червень 2027
Дата аналізу:	26.06.2024		
Довідка:	SDIR002740/4		

Тест	Вимоги	Результат
ОПИС	Тверді желатинові капсули №1, наповнені білим або майже білим порошком. Корпус: коричневий непрозорий з повздовжнім штампом «250», нанесеним чорними чорнилами. Кришечка: голуба непрозора з повздовжнім штампом «М», нанесеним чорними чорнилами.	Відповідає
Ідентифікація мікофенолату мофетилу ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація мікофенолату мофетилу УФ	УФ спектри досліджуваного і стандартного розчинів, одержані в ході ідентифікації, показують максимуми і мінімуми при одних і тих самих довжинах хвиль.	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення	Проводиться періодично
Ідентифікація заліза оксиду	Повинно з'являтися синє забарвлення або осад	Проводиться періодично
Ідентифікація індигокарміну (ТСХ)	Головна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає по положенню і кольору такому на хроматограмі стандартного розчину	Проводиться періодично
ОДНОРІДНІСТЬ дозованих одиниць методом варіації маси	Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.40. 1-й рівень: $AV \leq L$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L$ і жоден індивідуальний вміст не виходить за межі від $(1-L \times 0,01)M$ до $(1+L \times 0,01)M$ для 30 дозованих одиниць ($L_1 = 15,0$, $L_2 = 25,0$) $AV \leq 15,0$	Відповідає
Прийнятне значення		5,4
РОЗЧИНЕННЯ (УФ) (за 45 хв) (від заявленої кількості) Діапазон Середнє Пройдені етапи	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв. Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.3.	94-100 % 97 % 1
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	98.9%
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ)		
Мікофенолова кислота	Не більше 1,0%	0.07 %
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,10%	0.04 %
Загальні домішки	Не більше 1,5%	0.16 %



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Міфенакс®, тверді капсули, по 250 мг, №100 (10 бліст. х 10 капс.)

Номер серії:	2630624	Код товару	80028840
Номер серії "in bulk":	4G63EM		
Дата виробництва:	червень 2024	Термін придатності:	червень 2027
Дата аналізів:	26.06.2024		
Довідка:	SDIR002740/4		

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше 10 ³ КУО/г	Проводиться періодично
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	не більше 10 ² КУО/г	Проводиться періодично
Escherichia coli	Відсутні в 1г	Проводиться періодично

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність принципам GMP і вимогам реєстраційного посвідчення

Серія затверджена: Sukei Eszter Annamaria
Посада: Керівник відділу контролю якості
Випущено: Tasi Sandor
Асистент групи контролю якості
Дата випуску: 03 жовтня 2024 07:42:23

Так як даний документ був створений у валідованій системі управління інформацією лабораторії, то він був підписаний електронним підписом.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.11.2024

№ 59599/24/10

МІФЕНАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11519/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2630624

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина

(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 14.11.2024 № 3556/10.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

