

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ДОКСЕПІН, капсули по 10 мг, №30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7467/01/01
4	Сила/ Активність	Доксепіну гідрохлориду 10 мг
5	Лікарська форма	капсули по 10 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 капсул в 1 блістері, 3 блістери
7	Номер серії	16418124
8	Дата виробництва	вересень 2024
9	Придатний до	вересень 2028
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	13 260,000 уп.
12	Випущена кількість	13 260,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі/помітки	-
16	Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70067251 80014841 70076061
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець з якості Уповноважена особа Anna Jachewicz-Jakubowicz 21.11.2024



Вх ак №1400
03.04.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40531686	
Продукт:	ДОКСЕПІН, капсули по 10 мг, №30, Україна	
Номенклатурний код:	10013078	
Номер серії:	16418124	
Номер серії балка:	24227524	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002251/8 Україна	
Дата виробництва:	12 вересня 2024	
Придатний до:	вересень 2028	
Загальні вимоги	Капсули у формі циліндра із закругленими краями та розміром номер 4. Кришечка вишневого кольору, корпус – блакитного кольору. Порошок в капсулах білого кольору. Коментар: перевірено Z. Nowak	Відповідає
Ідентифікація доксеріну гідрохлориду: - УФ-метод	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація доксеріну гідрохлориду: - метод ТШХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Вміст Z-ізомеру (метод ГХ)	13,0% – 18,5%	15,3 %
Кількісне визначення доксеріну в одній капсулі (УФ-метод)	9,5 – 10,5 мг	9,8 мг
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	Прийнятне значення: $AV \leq 15,0$ для 10 капсул або $AV \leq 15,0$ для 30 капсул і немає окремих значень менше 0,75M або більше 1,25M Коментар: $AV=7.8$, $L=95.9$, $H=106.3$, $A=101.1$; $RSD=3,2$	Відповідає
Середня маса вмісту капсули (0,160 г - теоретично)	0,148 – 0,172 г	0,162 г
Втрата в масі при висушуванні ($T = 105^{\circ}C$, $t = 3$ год.)	Не більше 4,0%	2,5 %
Розчинення $t=30$ хв.; $Q=75\%$; Євр. ф. (2.9.3)	Розчинення активної субстанції через 30 хв.; $Q = 75\%$; відповідає вимогам Євр. ф. (2.9.3), рівень S1, S2 або S3 відповідно Коментар: 104;104;96;97;98;94;A=99	Відповідає
Хроматографічна чистота (метод ТШХ):		
- домішка А: дібензо [b,e]оксеріпін-11(6H)-он	Не більше 0,2% Коментар : не виявлено	Відповідає
- домішка В: (11 RS)-11-[3-(диметіламіно)пропіл]-6, 11-дигідродибензо[b,e]оксеріпін-11-ол	Не більше 0,2% Коментар : не виявлено	Відповідає

ТОВ Тева Опсрейшнз Поланд

вул. Емлії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;

Регістраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний ідентифікаційний номер 012230311: BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

- домішка C: (E)-3-(дибензо[b,e]оксепін-11 (6H)-іліден)-N-метилпропан-1-амін	Не більше 0,5% Коментар : не виявлено	Відповідає
- будь-яка інша домішка	Не більше 0,2% Коментар : не виявлено	Відповідає
- загальний вміст домішок	Не більше 1,0%	Відповідає
Мікробіологічна чистота – кожна 10-та серія	Проводять випробування для кожної 10-ої серії, але не рідше одного разу на рік	Відповідає
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: < 100 КУО/г	Відповідає
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: < 100 КУО/г	Відповідає
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: Результат ООС скасований gLIR#3072759 Підтверджено K. Cszerepak	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Капсули упаковані в ПВХ / Al безбарвні блістери, по 10 капсул в блістері та 3 блістери (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: придатний до: 09.2028 перевірено A. Drzal	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто і визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Tomasz Jaros

Краків: 19.11.2024, 16:39:14

Старший спеціаліст забезпечення якості
(підпис)

Natalia Zdebska-Wojcik 20.11.2024



Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен



12

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

27.01.2025

№ 1335/25/10

ДОКСЕПІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7467/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16418124

Кількість введеного лікарського засобу 13260

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 20.01.2025 № 0086/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

