

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ФІНЛЕПСИН®, таблетки по 200 мг №50
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6800/01/01
4	Сила/ Активність	Карбамазепін 200 мг
5	Лікарська форма	таблетки по 200 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 5 блістерів
7	Номер серії	16445023
8	Дата виробництва	жовтень 2023
9	Придатний до	жовтень 2026
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, ул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	25 175,00 уп
12	Випущена кількість	25 175,00 уп
12	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 (попередній IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237) IWSF.405.46.2023.IP.1/WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108) IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56
13	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату аналізу
14	Коментарі/помітки	-
15	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.	
16	Коробка Блістер Інструкція	70066443 70075430 70075059
17	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець забезпечення якості Уповноважена особа 08.11.2023 Anna Jachewicz-Jakubowicz Старший фахівець забезпечення якості Уповноважена особа 08.11.2023 Anna Onysyk



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії 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

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Інші дані виробника

Вх. ак. 00072
22.08.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40523726	
Продукт:	ФІНЛЕПСИН®, 200 мг таблетки №50, Україна	
Номенклатурний код:	10009740	
Номер серії:	16445023	
Номер серії балка:	14301623	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002220/24 Україна	
Дата виробництва:	25 жовтня 2023	
Придатний до:	Жовтень 2026	
Загальні вимоги	Круглі білі таблетки з двосторонньою фаскою та односторонньою глибокою лінією розлому (snap tab), опуклі на іншій стороні, з гладкою поверхнею, цільними краями та однаковим зовнішнім виглядом. Коментар: перевірено A.Kruczek	Відповідає
Ідентифікація Карбамазепіну - ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць – варіація маси	AV≤15,0 для 10 таблеток або AV≤15,0 для 30 таблеток і немає індивідуальних значень менше 0,75M та більше 1,25M Коментар: AV= 1.7; L=100.1; H=102.3; A=101.1; RSD=0.7	Відповідає
Розчинення - через 30 хв Q=45%; Євр.Фарм.(2.9.3)	Розчинення через 30 хвилин, Q=45%; відповідає Євр.Фарм. (2.9.3), рівень S1, S2, S3 відповідно Коментар: 97;98;98;97;96;96; A=97	Відповідає
Розчинення - через 180 хв Q=85%; Євр.Фарм.(2.9.3)	Розчинення через 180 хвилин, Q=85%; відповідає Євр.Фарм. (2.9.3), рівень S1, S2, S3 відповідно Коментар: 101;102;103;100;99;100; A=101	Відповідає
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- Карбамазепіну епоксид	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- Акридон	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- Акридин	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- 9-метилакридин	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- Іміностільбен	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- індивідуальна невідома домішка	Не більше 0,2% Коментар: 0.047	0,0%
- загальний вміст невідомих домішок	Не більше 0,5% Коментар: 0.12	0,1%
- загальний вміст відомих і невідомих домішок	Не більше 0,5% Коментар: 0.12	0,1%
Кількісне визначення карбамазепіну в 1 таблетці (ВЕРХ)	від 190,0 до 210,0 мг	201.9 мг
Кількісне визначення карбамазепіну (у % від заявленої кількості) (ВЕРХ)	від 95,0% до 105,0 %	101.0 %
Мікробіологічна чистота: кожна 10 серія	Контролюють кожен 10 серію, але не рідше одного разу на рік Коментар: нерегулярний тест	-

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії 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

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Інші дані виробника

- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	-
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	-
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: нерегулярний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в блістери виготовлені з білої, непрозорої ПВХ/ПВДХ/Al/ Пергаментної фольги, по 10 таблеток в кожному блістері і 5 блістерів (50 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією	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 и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska
Краків: 07.11.2023, 10:28:38

Старший фахівець забезпечення якості
Renata Ferlejko 08.11.2023



Цей документ було затверджено в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен



42

**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**

29.01.2024

№ 1569/24/10

ФІНЛЕПСИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6800/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16445023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25175

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 19.01.2024 № 0121/1.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ФІНЛЕПСИН®, таблетки по 200 мг №50
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6800/01/01
4	Сила/ Активність	Карбамазепін 200 мг
5	Лікарська форма	таблетки по 200 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 5 блістерів
7	Номер серії	16341524
8	Дата виробництва	вересень 2024
9	Придатний до	вересень 2027
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, ул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	13 160,00 уп
12	Випущена кількість	13 160,00 уп
12	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номери сертифікатів 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)
13	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату аналізу
14	Коментарі/помітки	-
15	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 досье для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
16	Коробка Блістер Інструкція	70077179 70077178 70075059
17	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець забезпечення якості Уповноважена особа 30.09.2024 Anna Jachewicz-Jakubowicz



Вх.ан. №2271
09.04.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40530432	
Продукт:	ФІНЛЕПСИН®, 200 мг таблетки №50, Україна	
Номенклатурний код:	10009740	
Номер серії:	16341524	
Номер серії балка:	14233224	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002220/25 Україна	
Дата виробництва:	17 вересня 2024	
Придатний до:	вересень 2027	
Загальні вимоги	Круглі білі таблетки з двосторонньою фаскою та односторонньою глибокою лінією розлому (snap tab), опуклі на іншій стороні, з гладкою поверхнею, цільними краями та однаковим зовнішнім виглядом. Коментар: перевірено M.Motloch	Відповідає
Ідентифікація Карбамазепіну - ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць – варіація маси	AV≤15,0 для 10 таблеток або AV≤15,0 для 30 таблеток і немає індивідуальних значень менше 0,75M та більше 1,25M Коментар: AV= 2.9; L=96.1; H=99.2; A=98.0; RSD=1.0	Відповідає
Розчинення - через 30 хв Q=45%; Євр.Фарм.(2.9.3)	Розчинення через 30 хвилин, Q=45%; відповідає Євр.Фарм. (2.9.3), рівень S1, S2, S3 відповідно Коментар: 96;97;96;95;94;95; A=95	Відповідає
Розчинення - через 180 хв Q=85%; Євр.Фарм.(2.9.3)	Розчинення через 180 хвилин, Q=85%; відповідає Євр.Фарм. (2.9.3), рівень S1, S2, S3 відповідно Коментар: 99;100;98;98;96;98; A=98	Відповідає
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- Карбамазепіну епоксид	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено`	0,0%
- Акридон	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- Акридин	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- 9-метилакридин	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- Іміностільбен	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- індивідуальна невідома домішка	Не більше 0,2% Коментар: нижче межі	0,0%
- загальний вміст невідомих домішок	Не більше 0,5%	0,0%
- загальний вміст відомих і невідомих домішок	Не більше 0,5%	0,0%
Кількісне визначення карбамазепіну в 1 таблетці (ВЕРХ)	від 190,0 до 210,0 мг	196.2 мг
Кількісне визначення карбамазепіну (у % від заявленої кількості) (ВЕРХ)	від 95,0% до 105,0 %	98.1 %
Мікробіологічна чистота: кожна 10 серія	Контролюють кожную 10 серію, але не рідше одного разу на рік	Відповідає

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілья Платьєр 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

Адреса для листування офіс І завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Інші дані виробника

- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: < 10 КУО/г	Відповідає
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: < 10 КУО/г	Відповідає
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: підтверджено M.Cyganek	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в блістери виготовлені з білої, непрозорої ПВХ/ПВДХ/Al/ Пергаментної фольги, по 10 таблеток в кожному блістері і 5 блістерів (50 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією Коментар: термін придатності 09.2027, підтверджено A.Dziki	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 и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska
Краків: 27.09.2024, 14:05:45

Старший фахівець забезпечення якості
Michał Gil 30.09.2024



Цей документ було затверджено в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен



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

15.11.2024

№ 58269/24/10

ФІНЛЕПСИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6800/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16341524

Кількість ввезеного лікарського засобу 13160

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

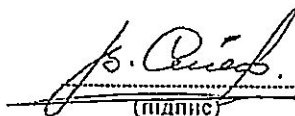
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.11.2024 № 3481/2.

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

Начальник
(посадові особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

