

**Упакований продукт:**

|                                  |                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукту:                  | ВІНКРИСТИН-ТЕВА розчин для ін'єкцій 1 мг/мл 1 мл 1 фл.                                                                                                                                                            |
| Номер серії готового продукту:   | 23L04KB                                                                                                                                                                                                           |
| Код товару:                      | 55790180                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва:                | 4 грудня, 2023                                                                                                                                                                                                    |
| Термін придатності:              | грудень 2025                                                                                                                                                                                                      |
| Умови зберігання:                | 2-8 °C                                                                                                                                                                                                            |
| Країна, відповідальна за випуск: | Нідерланди                                                                                                                                                                                                        |
| Назва активної речовини:         | ВІНКРИСТИН                                                                                                                                                                                                        |
| Кількість:                       | 2419                                                                                                                                                                                                              |
| Країна:                          | Україна                                                                                                                                                                                                           |
| Номер РП:                        | UA/6278/01/01                                                                                                                                                                                                     |
| Графічні матеріали:              | Версія: E Лот: P205208 Номер: 93102015 – DSSP VINCRISTINE 1MG/1ML UA<br>Версія: F Лот: P205203 Номер: 93130115 – BYSL VINCRISTINE 1MG/ML UA<br>Версія: D Лот: P312059 Номер: 93174015 – ET VINCRISTINE 1MG=1ML UA |

Всі продукти, вказані в цьому документі, були виготовлені, упаковані, протестовані та випущені Фармахемі Б.В.; Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.

Номер Виробничої Ліцензії 4094F. Сертифікат GMP: NL/H 18/2003994 та NL/H 21/2031762A.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії були розглянуті і визнано відповідність GMP.

Підписано: L.J.M. van Haarlem, Ph.D.  
Фармацевт, Уповноважена особа.  
Фармахемі Б.В., 19 лютого 2024



D513762

Реєстраційні та контактні дані виробника Фармахемі Б.В., Нідерланди.  
[www.tevapharmachemie.com](http://www.tevapharmachemie.com)

*Вх. ак. № 1181 від 16.09.24*



### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ВІНКРИСТИН-ТЕВА розчин для ін'єкцій 1 мг/мл 1 мл 1 фл.  
ID серії: A513556  
Номер серії: 23L04KB  
Дата виробництва: 04 грудня, 2023  
Країна: Україна

| ТЕСТИ                                                                                                                                                                                                                        | РЕЗУЛЬТАТИ                                                  | ВИМОГИ ДЛЯ ВИПУСКУ                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД</b><br>а. Опис<br><br>б. Кольоровість<br>с. Прозорість<br>д. Механічні вclusions<br>видимі частинки                                                                                                      | Відповідає<br><br>Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає    | Прозорий безбарвний або злегка жовтого кольору розчин<br>$\leq Y7$<br>Прозорий<br>Суттєво вільний від сторонніх, рухомих нерозчинених частинок, за виключенням бульбашок повітря |
| <b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b><br>А. ВЕРХ час утримування<br>В. Кольорова реакція                                                                                                                                                      | Позитивно<br>Позитивно                                      | Позитивно<br>Позитивно                                                                                                                                                           |
| <b>ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ</b>                                                                                                                                                                                                 | 1,1 мл                                                      | $\geq 1,0$ мл                                                                                                                                                                    |
| <b>МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ</b><br>невидимі частки<br>Частки $\geq 10$ мкм<br>Частки $\geq 25$ мкм                                                                                                                                | 72 часток/флакон<br>0 частка/флакон                         | $\leq 6000$ часток/флакон<br>$\leq 600$ часток/флакон                                                                                                                            |
| <b>ЦІЛІСНІСТЬ УПАКОВКИ</b>                                                                                                                                                                                                   | Відповідає                                                  | Відповідає тесту                                                                                                                                                                 |
| <b>pH</b>                                                                                                                                                                                                                    | 4,5                                                         | 3,5 – 5,5                                                                                                                                                                        |
| <b>СУПУТНІ ДОМІШКИ</b><br>N-дезформіл вінкрисдин (домішка C)<br>Деацетил вінкрисдин (домішка D)<br>Леурозин (домішка F)<br>Будь-яка інша відома домішка<br>Будь-яка інша невідома супутня домішка<br>Всього супутніх домішок | 0,8 %<br>0,3 %<br>Не знайдено<br>0,5 %<br>< 0,05 %<br>2,1 % | $\leq 1,0$ %<br>$\leq 1,0$ %<br>$\leq 0,5$ %<br>$\leq 1,0$ %<br>$\leq 0,2$ %<br>$\leq 4,0$ %                                                                                     |
| <b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b><br>Кількісне визначення вінкрисдину сульфату                                                                                                                                                     | 98,4 %                                                      | 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості вінкрисдину сульфату                                                                                                                      |
| <b>СТЕРИЛЬНІСТЬ</b>                                                                                                                                                                                                          | Стерильний                                                  | Стерильний                                                                                                                                                                       |
| <b>БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ</b>                                                                                                                                                                                              | < 0,050 ЕО/мг                                               | $\leq 62,5$ ЕО/мг                                                                                                                                                                |

Підписано: L.J.M. van Haarlem, Ph.D.  
Фармацевт, Уповноважена особа.  
Фармахемі Б.В., 19 лютого 2024





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

03.05.2024

№ 21423/24/10

**ВІНКРИСТИН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6278/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23L04KB**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2419

Виробник

**Фармахеми Б.В., Нідерланди**

(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 01.05.2024 № 1162/1.

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

Начальник  
(посада особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

