

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	55776180	Номер серії для інспекції	40000313669
Опис матеріалу	Етопозид-Тева, концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл №1 (1 фл. X 5 мл)		
Серія	10000886	Розмір серії	4280 упаковок
Дата виробництва	30 січня 2025	Строк придатності	січень 2028
Умови зберігання	Не більше ніж 25°C	Дата пакування	06 березня 2025
Архівна кількість	1		
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій	Тип пакування	Скляний флакон
Сила дії/Активність	Етопозиду 20 мг/мл	Розмір упаковки	1
Країна походження	Нідерланди	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7277/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Фармахемі БВ,
адреса Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди
номер ліцензії 4094F
номер сертифіката відповідності GMP NL/H 21/2031762A

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Фармахемі БВ,
адреса Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди
номер ліцензії 4094F
номер сертифіката відповідності GMP NL/H 21/2031762A

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Фармахемі БВ,
адреса Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди
номер ліцензії 4094F
номер сертифіката відповідності GMP NL/H 21/2031762A

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
DSSP ETOP 100=5 1 VL UA	93102232	7000082355	D
BYSL ETOPOSIDE UA	93134232	7000090555	G
ET ETOPOS. 100=5ML UA	93148232	7000082967	D

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Фармахемі БВ,
адреса Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди
номер ліцензії 4094F
номер сертифіката відповідності GMP NL/H 21/2031762A

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виготовлення
ETOPOS 20 mg/ml 5ML TV SANTHIA	51777100	2000138780	30 січня 2025

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Сікор С.п.А.
адреса Тенута С. Алессандро., 13048 Сантіа (Верчеллі), Італія
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP IT-API/12/H/2015
номер FEI 3002808100

Вх ак N 2384
29.05.25





Опис SKU	Номер SKU	Но Серії	CEP/DMF
ETOPOSIDE PH EUR SANTHIA	80815460	5000029931	-

Розслідування - ні

Процес валідації серії - ні

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

Випущено: Attje Frietema - Hoekstra, уповноважена особа.

Дата/час: 15 квітня 2025, 10:22:48

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ЕТОПОЗИД-ТЕВА, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, 5 мл,
1 флакон
ID серії: 2000138780
Номер серії: 10000886
Дата виробництва: 30 січня, 2025
Країна: Україна

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИМОГИ ПРИ ВИПУСКУ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД Зовнішній вигляд	Відповідає	Прозорий, злегка в'язкий розчин жовтуватого кольору, практично без видимих часток
СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ	Відповідає	≤ Y4
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ частинок ≥ 10 мкм частинок ≥ 25 мкм	88 часток / флакон 1 частка / флакон	Не більше 6000/флакон Не більше 600/флакон
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Час утримання ВЕРХ ТСХ	Позитивна Позитивна	Відповідає стандарту порівняння Відповідає стандарту порівняння
pH	3,6	3,0 – 4,0
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	5,4 мл	≥ 5,0 мл
СУПУТНІ ДОМІШКИ		
Пікроетопозид	Не знайдено	≤ 0,3 %
Лігнан Р	0,1 %	≤ 0,3 %
Будь-яка інша ідентифікована	Не знайдено	≤ 1 %
Будь-яка інша неідентифікована домішка	< 0,1 %	≤ 0,5 %
Сума	0,1 %	≤ 2 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ЕТОПОЗИДУ	100,1 %	95,0 % - 105,0 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ЕТИЛОВОГО СПИРТУ	96,6 %	90,0 % - 110,0 %
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0,60 ЕО/мг	≤ 2 ЕО/мг

Випущено: 18 березня 2025
J.. Meloni (підпис)
Аналітик відділу контролю якості II





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 ввезеного в Україну лікарського засобу

22.05.2025

№ 23372/25/10

ЕТОПОЗИД-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7277/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10000886

Кількість ввезеного лікарського засобу 4280

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 16.05.2025 № 1513/3.

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)

