



14
7 46

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2021

№ 63090/21/10

ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2894/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KM1851**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14421

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: **38419586**

(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 **05.01.2021 № 4012/8.**

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

Заступник начальника Служби

(посада особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Сертификат Соответствия

Продукт: ТАМОКСИФЕН «ЭБЕВЕ», ТАБЛЕТКИ ПО 20МГ, В
Серия №: КОНТЕЙНЕРЕ №30 УКР
KM1851
Срок годности: 08/2023 Размер упаковки: 30 шт.
Серия № Bulk: 2155 Дата выпуска: 16.ОКТ.2020
Дата производства: 01.09.2020
Регистрационное удостоверение №: UA/2894/01/02 Выпущенное количество: 14421 упаковки

Участки, осуществляющие производство:

	Производственный участок	Лицензия на производство №
Производитель <i>in bulk</i>	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Германия	DE_BY_05_MIA_2018_0034
Упаковка	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Германия	DE_B_Y_05_MIA_2018_0034
Тестирование при выпуске	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Германия	DE_BY_05_MIA_2018_0034
Выпуск серии	Салютас Фарма ГмбХ, Германия	DE_ST_01_MIA_2019_008

Настоящим подтверждаю достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, включительно с упаковкой/маркировкой и контролем качества, на вышеуказанном производственном участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов и спецификациями, указанными в Регистрационном удостоверении страны импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие стандартам GMP.

Серия выпущена для реализации Уполномоченным лицом по контролю качества.
Сертификат анализа прилагается отдельно.

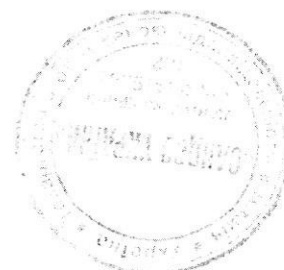
Комментарии: / Поданные изменения за номерами 172696, 173836, 174050 получили специальное утверждения Уполномоченным органом здравоохранения

Фамилия и должность ответственного лица:

Dr. Peter Schramm
Уполномоченное лицо

Дата: 16.ОКТ.2020

Подпись: /подпись/



Mr. Ach. 1010 61 09.04.2021

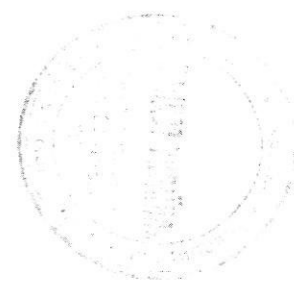
Сертификат Анализа

Продукт
Серия №
Дата тестирования

Тамоксифен «ЭБЕВЕ», таблетки по 20 мг, в контейнере №30
KM1851 (серия bulk: 2155)
16.09.2020

УКР

Показатель:	Допустимые нормы:	Результаты:
Описание:	белые круглые таблетки с разделительной линией на одной стороне	соответствует
Однородность массы: (Евр.Ф. 2.9.5)	Средняя масса: 235,0 – 245,0 мг/табл. 18 табл. $\pm 7,5 \%$, 2 табл. $\pm 15 \%$	240,2 мг/таблетка соответствует
Распадаемость: (Евр.Ф. 2.9.1)	Не более 15 мин	< 15,0 мин
Твердость: (Евр.Ф. 2.9.8)	30 – 90 N	50 N
Истираемость Евр.Ф. 2.9.7)	Не более 1,0 %	0,1 %
Идентификация: Тамоксифен (ВЭЖХ/колич. опред. или ТСХ)	Должен соответствовать	соответствует
Цитрат (USP <191>)	Должен соответствовать	соответствует
Количественное определение: Тамоксифен (ВЭЖХ)	20,0 мг $\pm 5 \%$ табл. (19,0 – 21,0 мг/табл.)	20,08 мг/табл.
Растворение Тамоксифен (УФ)	Через 30 мин Не меньше 75 %	103,17 % (102,19 % – 104,18 %)



Сертификат Анализа

Продукт

Тамоксифен «ЭБЕВЕ», таблетки по 20 мг, в контейнере №30

УКР

Серия №

KM1851 (серия bulk: 2155)

Дата тестирования

16.09.2020

Показатель:	Допустимые нормы:	Результаты:
Сопутствующие примеси: (ВЭЖХ) Е-Изомер* Отдельные неизвестные примеси Сумма неизвестных примесей	Не более 0,3% Не более 0,2% Не более 0,5%	соответствует < 0,10 % < 0,10 %
Микробиологическая чистота:* (Евр. ф. 2.6.12/2.6.13) Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее количество дрожжевых и плесневых грибов микроорганизмов (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не более 1000 КОЕ/г Не более 100 КОЕ/г отсутствуют в 1 г	< 100 КОЕ/г < 100 КОЕ/г отсутствуют
Проверка упаковочного материала:	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	соответствует
Примечания:	* выполняется на каждой 10-й серии Контроль качества Гаулт Фарма Амарег	

При ссылке на Европейскую Фармакопею подразумевается действующая редакция.

Дата производства: 01.09.2020

Срок годности: 08/2023

Дата выпуска: 16.ОКТ.2020

/подпись/

Dr. Peter Schramm

Уполномоченное лицо

/печать/

