



**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**

21.09.2023

№ 45873/23/10

ТАЙВЕРБ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 70 таблеток у флаконі; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8847/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.08.2024

Серія лікарського засобу № NA1339

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

Сандоз С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 19.09.2023 № 2916/10.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



10



Форма: Версія:
Сертифікат серії ГЛЗ 733257.19022022-1886.1
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: 0307231126
Видано:
Сандоз С.Р.Л.
вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ТАЙВЕРБ™

Реєстраційне посвідчення №:

UA/8847/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

733257

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Лапатиніб 250 мг у формі лапатинібу дитосилату моногідрату

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг

Вид і розмір упаковки:

70 таблеток у флаконі, 1 флакон в картонній коробці

№ серії на упаковці:

NA1339

Внутрішній № серії:

NA1339

Випущена кількість (уп):

317

Дата виробництва:

07-ЧЕР-2023

Строк придатності на упаковці:

31-ТРА-2026

Випуск серії:

Сандоз С.Р.Л.

Адреса:

вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш,
округ Муреш, Румунія

Виробнича ліцензія №:

10F



Рх серії 2746
08.09.23
[Signature]

Виробництво нерозфасованого продукту:	Адреса:
Сандоз С.Р.Л.	вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія

Первинне пакування:	Адреса:
Сандоз С.Р.Л.	вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія

Вторинне пакування:	Адреса:
Сандоз С.Р.Л.	вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія

Коментарі:	
+	Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
-	Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):
Відхилення № (AQWA):	Не застосовно

Положення про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:
03-ЛИП-2023

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена Особа	Cotlarciuc Simona
Підпис:	< Електронний підпис: 11.08.2023 12:20:06 +03'00' >



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ТАЙВЕРБ™, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
NA1339	42030550	NC4678	07-ЧЕР-2023	31-ТРА-2026

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Опис

Опис методом візуальної інспекції	Двоопуклі, овальні, жовті таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Одна поверхня таблетки гладка, з іншого боку є відтиск ідентифікаційного коду, GS XJG.	Відповідає
-----------------------------------	--	------------

Ідентифікація

Ідентифікація методом ВЕРХ: • Лапатиніб	Основний пік на хроматограмі зразка відповідає основному піку на хроматограмі референтного стандарту лапатинібу дитосилату.	Відповідає
Ідентифікація методом УФ: • Лапатиніб	Максимум поглинання на спектрі досліджуваного зразка відповідає максимуму поглинання на спектрі референтного стандарту лапатинібу дитосилату	Відповідає

Кількісне визначення

Кількісне визначення Лапатинібу (% заявленої кількості)	95.0 - 105.0%	100.6 %
Однорідність дозованих одиниць ¹	Відповідає вимогам чинної редакції Євр. Фарм.	Відповідає
Розчинення (% заявленої кількості) ²	Не менше 75% (Q) через 30 хвилин. Відповідає вимогам чинної Фармакопеї США, загальна стаття <711>, Апарат 2	Відповідає

Примітки:

- 1 – можуть бути використані альтернативні методи – однорідність вмісту методом УФ або відхилення від середньої маси
- 2 – Відповідає Євр. Фарм. 2.9.3, Апарат 2, звичайне вивільнення, як гармонізовано статтями Фармакопеї США/Фармакопеї Європи/Фармакопеї Японії. Вимоги калібрування обладнання забезпечує використання статті Фармакопеї США <711>

