

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1211827	Номер серії для інспекції	40000267960
Опис матеріалу	Фезам®, капсули тверді, №60 (6 блістерів x 10 капсул)	Розмір серії	24682
Серія	157966	упаковок	ліпень 2027
Дата виробництва	06 липня 2024	Строк придатності	12-13 липня 2024
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	
Архівна кількість	9	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Пероральні капсули	Розмір упаковки	60
Сила дії/Активність	Цинаризин/Пірацетам 25-400 мг-мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Болгарія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3371/01/01
Країна-імпортер	Україна		

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
F.PHEZAM 400MG/25 MG CAPS TEVA UA	4501340	6000029044	01
B.PHEZAM 400MG/25 MG X 60 CAPS TEVA UA	4502580	7000077176	01
L.PHEZAM 400MG/25 MG CAPS TEVA UA	4502581	7000074728	01
L.PHEZAM 400MG/25 MG CAPS TEVA UA	4502581	7000077310	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Фезам 400/25 мг капсули	3331467	2000115897	06 липня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Норсінт Фармасевтікал Груп Комп Лімітед.,
адреса

Вх. ак. №2135
28.01.25

номер ліцензії	Шенксілу Донг Роад 29, 110869 Шеньянґ, провінція
номер сертифіката відповідності GMP	Ляонінґ, Китай
номер FEI	LIAO20150001
	LN210010

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CER/DMF
Пірацетам	2100949	5000027737	R1-CER-2004-083-REV 07
Пірацетам	2100949	5000027752	R1-CER-2004-083-REV 07

Дільниця виробництва діючої речовини

назва	ФДС Лімітед.,
адреса	Плот №19 і 20/2, 402116 Вілейдж Датав, Індія
номер ліцензії	25-FDC LID/KD-508
номер сертифіката відповідності GMP	NEW-WHO-GMP/CERTIKD/104350/2021/11/37162
номер FEI	3002806958

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CER/DMF
Цинаризин	2100547	5000027468	R1-CER-2003-150-REV02

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Сертифікат Аналізу №447375 від 26.07.2024
Сертифікат випуску серії 3414

Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа.

Дата/час: 01 серпня 2024, 13:36:40

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Фезам® капсули			
Посилання №:	000000000003331467	Номер серії	2000115897
Метод:	SDIR006576/10	Термін придатності	02 січня 2025
Дата виробництва:	06 липня 2024		
Специфікація №:	AS001508/13	Номер сертифікату аналізу LIMS	447375
Дата аналізу:	26 липня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд - капсули - капсули, вміст -	Тверді, циліндричні, желатинові капсули Наповнені порошкоподібною сумішшю, допускається наявність агломератів	Відповідає Відповідає
Колір - капсули, тверді - капсули, вміст	Білий/білий Білий до блідо кремового	Відповідає Відповідає
Ідентифікація : ВЕРХ (пірацетам і цинаризин) - Пірацетам - Цинаризин	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
Ідентифікація: ТШХ (пірацетам і цинаризин) - Пірацетам - Цинаризин	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
Ідентифікація : Реакція осадження (цинаризин) - Цинаризин	Повинен витримувати випробування	Відповідає
Маса вмісту в 1 капсулі	500.0 мг	497.8 мг
Однорідність маси	± 7.5 %	Відповідає
Розпадання	не більше 30 хв	3 хв
Однорідність дозованих одиниць - цинаризин AV Пройдений етап - пірацетам AV Пройдений етап	L1 ≤ 15 L1 ≤ 15	5,1 1 2,5 1
Ступінь розчинення цинаризину, за 45 хв, від заявленого вмісту Мін. Макс. Середнє Пройдений етап	Не менше 75 % (Q) Не менше 75 % (Q) Не менше 75 % (Q)	98% 101% 99% 1
Вміст супровідних речовин пірацетаму - індивідуально	Не більше 0,2 %	<0,05 % (0,001%)

- сумарно цинаризину	Не більше 0,6 %	< 0,6%
- індивідуально	Не більше 0,25 %	0,05% (0,047%)
- сумарно	Не більше 0,5 %	0,05% (0,047%)
Вміст в 1 капсулі (ВЕРХ) : пірацетам і цинаризин		
- пірацетам	380,0 мг – 420,0 мг	395,2 мг
- цинаризин	23,75 мг – 26,25 мг	24,92 мг
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	Тест не проводився
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Тест не проводився
- E. coli	Відсутня в 1 г	Тест не проводився
	Періодичне випробування. Аналізують кожну 10-ту серію.	

Посилання –

Переглянуто:Mehmed Kungyov
Хімік

Дата: 26.07.2024
(підпис)

Затверджено: Mehmed Kungyov
Хімік

Дата: 26.07.2024

(підпис)



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3
Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

Цей документ було створено в електронній системі з електронним підписом

26.07.2024

Номер звіту 362978



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

26.08.2024

№ 41394/24/10

ФЕЗАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3371/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 157966

Кількість ввезеного лікарського засобу 24682

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(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 20.08.2024 № 2449/7.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1211827	Номер серії для інспекції	40000294103
Опис матеріалу	Фезам®, капсули тверді, №60 (6 блістерів х 10 капсул)	Розмір серії	14031 упаковок
Серія	164784	Строк придатності	листопад 2027
Дата виробництва	04 листопада 2024	Дата пакування	19-20 листопада 2024
Умови зберігання	Не вище 25°C		
Архівна кількість	9	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Пероральні капсули	Розмір упаковки	60
Сила дії/Активність	Цинаризин/Пірацетам 25-400 мг-мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Болгарія		
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3371/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
F.PHEZAM 400MG/25 MG CAPS TEVA UA	4501340	6000029044	01
F.PHEZAM 400MG/25 MG CAPS TEVA UA	4501340	6000032259	01
B.PHEZAM 400MG/25 MG X 60 CAPS TEVA UA	4502580	7000077176	01
B.PHEZAM 400MG/25 MG X 60 CAPS TEVA UA	4502580	7000086059	01
L.PHEZAM 400MG/25 MG CAPS TEVA UA	4502581	7000085986	01
L.PHEZAM 400MG/25 MG CAPS TEVA UA	4502581	7000077310	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Фезам 400/25 мг капсули	3331467	2000132855	04 листопада 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

Вх. ак. № 1674
18.04.25

назва	Норсіст Фармасевтікал Груп Комп Лімітед.,
адреса	Шенксілу Донг Роад 29, 110869 Шеньянґ, провінція Ляонінґ, Китай
номер ліцензії	LIAO20150001
номер сертифіката відповідності GMP	LN210010
номер FEI	-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Пірацетам	2100949	5000031597	R1-СЕР-2004-083-REV 07

Дільниця виробництва діючої речовини

назва	ФДС Лімітед.,
адреса	Плот №19 і 20/2, 402116 Вілейдж Датав, Індія
номер ліцензії	25-FDC LID/KD-50B
номер сертифіката відповідності GMP	NEW-WHO-GMP/CERTIKD/104350/2021/11/37162
номер FEI	3002806958

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Цинаризин	2100547	5000028735	R1-СЕР-2003-150-REV02

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Сертифікат Аналізу №476618 від 05.12.2024

Сертифікат випуску серії 5247

Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа.

Дата/час: 06 грудня 2024, 08:44:34

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Фезам® капсули			
Посилання №:	000000000003331467	Номер серії	2000132855
Метод:	SDIR006576/12	Термін придатності	03 травня 2025
Дата виробництва:	04 листопада 2024		
Специфікація №:	AS001508/16	Номер сертифікату аналізу LIMS	476618
Дата аналізу:	05 грудня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд - капсули - капсули, вміст -	Тверді, циліндричні, желатинові капсули Наповнені порошкоподібною сумішшю, допускається наявність агломератів	Відповідає Відповідає
Колір - капсули, тверді - капсули, вміст	Білий/білий Білий до блідо кремового	Відповідає Відповідає
Ідентифікація : ГХ (пірацетам) - Пірацетам	Повинен витримувати випробування (Ідентифікація пірацетаму методом ГХ не обов'язкова, якщо була проведена ідентифікація методом ВЕРХ)	Тест не проводився
Ідентифікація : ВЕРХ (пірацетам і цинаризин) - Пірацетам - Цинаризин	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
Ідентифікація: ТШХ (пірацетам і цинаризин) - Пірацетам - Цинаризин	Повинен витримувати випробування Повинен витримувати випробування	Відповідає Відповідає
Ідентифікація : Реакція осадження (цинаризин) - Цинаризин	Повинен витримувати випробування (Ідентифікація цинаризину якісною реакцією не обов'язкова, якщо була проведена ідентифікація методом ВЕРХ)	Тест не проводився
Маса вмісту в 1 капсулі	500.0 мг	500.6 мг
Однорідність маси	± 7.5 %	Відповідає
Розпадання	не більше 30 хв	5 хв
Однорідність дозованих одиниць - цинаризин AV Пройдений етап - пірацетам AV Пройдений етап	L1 ≤ 15 L1 ≤ 15	6,9 1 4,4 1
Ступінь розчинення цинаризину, за 45 хв, від заявленого вмісту Мін. Макс. Середнє Пройдений етап	Не менше 75 % (Q) Не менше 75 % (Q) Не менше 75 % (Q)	96% 101% 99% 1

Вміст супровідних речовин пірацетаму - індивідуально - сумарно цинаризину - індивідуально - сумарно	Не більше 0,2 % Не більше 0,6 % Не більше 0,25 % Не більше 0,5 %	Не виявлено% < 0,6% <0,05% (0,028%) <0,5 %
Вміст в 1 капсулі (ВЕРХ) : пірацетам і цинаризин - пірацетам - цинаризин	380,0 мг – 420,0 мг 23,75 мг – 26,25 мг	400,3 мг 25,00 мг
Мікробіологічна чистота: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутня в 1 г Періодичне випробування. Аналізують кожну 10-ту серію.	Тест не проводився Тест не проводився Тест не проводився

Посилання –

Переглянуто:Iskra Razmirska
Старший хімік

Дата: 05.12.2024
(підпис)

Затверджено: Iskra Razmirska
Старший хімік

Дата: 05.12.2024
(підпис)



Балканфарма-Дупница АТ, Дупница 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3
Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

Цей документ було створено в електронній системі з електронним підписом

05.12.2024

Номер звіту 414414



22

**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**

01.01.2025

№ 69231/25/10

ФЕЗАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3371/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **164784**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14031

Виробник

Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія

(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 **26.12.2024 № 4145/3.**

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)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

