



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ДОКСЕПІН, капсули по 10 мг, №30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7467/01/01
4	Сила/ Активність	Доксепіну гідрохлориду 10 мг
5	Лікарська форма	капсули по 10 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 капсул в 1 блістері, 3 блістери
7	Номер серії	16202024
8	Дата виробництва	травень 2024
9	Придатний до	травень 2028
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	2 610,000 уп.
12	Випущена кількість	2 610,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі/помітки	-
16	Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досье для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70067251 80014841 70076061
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Менеджер з операційного забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 07.06.2024



Рух. Серія № 2631 Вир. 24.06.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40527761	
Продукт:	ДОКСЕПІН, капсули по 10 мг, №30, Україна	
Номенклатурний код:	10013078	
Номер серії:	16202024	
Номер серії балка:	14125724	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002251/7 Україна	
Дата виробництва:	16 травня 2024	
Придатний до:	травень 2028	
Загальні вимоги	Капсули у формі циліндра із закругленими краями та розміром номер 4. Кришечка вишневого кольору, корпус - блакитного кольору. Порошок в капсулах білого кольору. Коментар: перевірено Z. Nowak	Відповідає
Ідентифікація доксіпін-гідрохлориду: - УФ-метод	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація доксіпін-гідрохлориду: - метод ТШХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Вміст Z-ізомеру (метод ГХ)	13,0% – 18,5%	14,6 %
Кількісне визначення доксіпін-гідрохлориду в одній капсулі (УФ-метод)	9,5 – 10,5 мг	9,8 мг
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	Прийнятне значення: AV ≤ 15,0 для 10 капсул або AV ≤ 15,0 для 30 капсул і немає окремих значень менше 0,75M або більше 1,25M Коментар: AV=6.7, L=93.3, H=99.3, A=96.8; RSD=2,1	Відповідає
Середня маса вмісту капсули (0,160 г - теоретично)	0,148 – 0,172 г	0,163 г
Втрата в масі при висушуванні (T = 105°C, t = 3 год)	Не більше 4,0%	2,5 %
Розчинення t=30 хв.; Q=75%; Євр. Ф. (2.9.3)	Розчинення активної субстанції через 30 хв.; Q = 75%; відповідає вимогам Євр. Ф. (2.9.3), рівень S1, S2 або S3 відповідно Коментар: 96;97;100;100;100;98;A=98	Відповідає
Хроматографічна чистота (метод ТШХ):		
- домішка А: дібензо [b,e]оксіпін-11(6H)-он	Не більше 0,2%	Відповідає
- домішка В: (11 RS)-11-[3-(диметіламіно)пропіл]-6, 11-дигідродибензо[b,e]оксіпін-11-ол	Не більше 0,2%	Відповідає

- домішка С: (Е)-3- (дибензо[<i>b,e</i>]оксепін-11 (6 <i>H</i>)-іліден)- N-метилпропан-1-амін	Не більше 0,5%	Відповідає
- будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	Відповідає
- загальний вміст домішок	Не більше 1,0%	Відповідає
Мікробіологічна чистота – кожна 10- та серія	Проводять випробування для кожної 10- ої серії, але не рідше одного разу на рік Коментар: нерегулярний тест	
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	
- <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутня Коментар: нерегулярний тест	
Відповідність індивідуальної упаковки	Капсули упаковані в ПВХ / Al безбарвні блістери, по 10 капсул в блістері та 3 блістери (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: придатний до: 05.2028 перевірено Hubert Latka	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Tomasz Jaros
Краків: 05.06.2024, 08:34:00

Старший спеціаліст забезпечення якості
(підпис)
Renata Ferlejko 05.06.2024

Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен

