



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.11.2024

№ 61833/24/26

ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2
блистери у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16712/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **6101434**

Кількість ввезеного лікарського засобу **52**

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340**

(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 21.11.2024 № 3999/8.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Де сс № 1103
01.11.2024

**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

| | |
|--|--|
| Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника | Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція |
| Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера | Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна |
| Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається | Pharmaceutical Product/Лікарський засіб |
| Pharmaceutical form/Лікарська форма | Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою |
| Name of the Product/Назва лікарського засобу | LONSURF® 20 mg / 8,19 mg / ЛАНСУРФ® 20 мг/ 8,19 мг |
| Dosage / Сила дії | 20 mg / 8,19 mg / 20 мг/ 8,19 мг |
| Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки | 10 tablets in blister; 2 blisters in the carton box/ по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону |
| Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу | 6101434 |
| Manufacturing date/Дата виробництва | 07/2023 |
| Expiry date/Термін придатності | 07/2026 |
| Batch size/Кількість у серії | 20 000 boxes/упаковок |
| Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво | 2022_188_1_2 dated 20.12.2022 2022_188_1_2 від 20.12.2022 |
| Registration Number/Реєстраційне посвідчення | UA/16712/01/01 |

Reference method / Посилання на метод: DTC S095005 PF T CTR 40904 EN 7.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію: DTC S095005 PF N SPE 40891 EN 4.0

| | |
|--------------|---|
| NAME / Назва | LONSURF® 20 mg / 8,19 mg / ТРИФЛУРИДИН® 20 мг / 8,19 мг Film-coated tablets / Таблетки з лінійним обертанням Trifluridine 20 mg and Tipiracil 8,19 mg (expressed as Tipiracil Hydrochloride 9,420 mg) / 20 мг трифлуридину та 8,19 мг типірацилу (у нутрі 9,420 мг типірацилу гідрохлориду) |
|--------------|---|

| | |
|--|------------|
| Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу | 3G00BD |
| Analysis / Аналіз | 16/04/2024 |

| | |
|---|---------|
| Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу | 6101434 |
|---|---------|

| TESTS / ПОКАЗІВНИКИ | STANDARDS / СТАНДАРТИ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ * |
|---|---|--|
| 1. Description / Опис | Pale red, round, biconvex film-coated tablets with "20" printed on one side, and "102" and "20 mg" printed on the other side, in gray ink / Двоконвексна таблетка круглої форми, зліплена двома сторонами, з маркуванням «20» на одному боці і «102» та «20 мг» - на іншому, покриттям білого кольору / Diameter at release: ≤ 7.8 mm / Діаметр при випуску: ≤ 7,8 мм / Thickness at release: ≤ 3.5 mm / Товщина при випуску: ≤ 3,5 мм | Passes / Відповідає Passes / Відповідає Passes / Відповідає Passes / Відповідає |
| 2. Identification (retention time and UV) / Ідентифікація діючих речовин (час утримування та УФ) HPLC (in house method) - ВЕРХ (внутрішній метод) UV (in house method) - УФ (внутрішній метод) | The retention times of two main peaks obtained from the sample solution are the same as those from the standard solution in the assay- Часи утримування двох основних піків, отриманих з досліджуваного розчину, подібні до таких, отриманих зі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення діючих речовин» For the peaks at the same retention times, both the absorption spectra of these peaks exhibit similar intensities of absorption at the same wavelengths / Для піків при однакових часах утримування інтенсивності абсорбції на обох спектрах визначення цих піків при однакових довжинах хвилі є подібними | Passes / Відповідає Passes / Відповідає |
| 3. Related substances / Сумішні домішки HPLC (in house method) - ВЕРХ (внутрішній метод) | Individual specified related substances / Індивідуально ідентифіковані сумішні домішки FT: ≤ 0,20 % 2-IP: ≤ 0,20 % TPI-ketone: ≤ 0,20 % Each individual unspecified related substances - Кожна індивідуально неідентифікована сумішні домішка: ≤ 0,20 % Total related substances at release / Загальний вміст сумішних домішок при випуску: ≤ 0,60 % | 0,06 0,00 0,02 0,06 0,21 |
| 4. Uniformity of dosage units - content uniformity / Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту | Complies with Ph. Eur. 2.9.40: Відповідає Європейській Фармакопеї (2.9.40) | Passes / Відповідає |
| 5. Water content / Вміст води | ≤ 5,0 % | 4,0 |
| 6. Dissolution / Розчинність | Q-value is 80 % at 15 minutes for Trifluridine, and Tipiracil / Показник Q для трифлуридину та типірацилу на 15 хв становить 80 % | 100 59 |
| 7. Microbial enumeration / Мікробіологічне число Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) ≤ 10 ³ CFU/g - 10 ³ КУО/г Total combined yeasts moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС) ≤ 10 ² CFU/g - 10 ² КУО/г Escherichia coli absence/1 g - відсутність/1 г | | ≤ 20 5 Absent g |
| 8. Assay / Кількісне визначення діючих речовин HPLC (in house method) - ВЕРХ (внутрішній метод) | 95.0% to 105.0 % of label claim for Trifluridine, and Tipiracil 95,0 - 105,0 % від заявленого вмісту трифлуридину та типірацилу | 100,6 97,3 |

Batch accepted / Серія прийнята

* Not detected - Не виявлено / Not applicable - Не проведено / Skip test - Passes - Вибіркове випробування - Відповідає / Absent g - Відсутність / g / Skip test - Not applicable - Вибіркове випробування - Не проведено / g

Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідає за Дослідженням / Авторизований / сертифікований
 Caroline PISTRE

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 28/05/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Emmanuelle LORANS, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:

Emmanuelle LORANS
Pharmacien Responsable

Date/Дата:

30/05/2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6101434

