

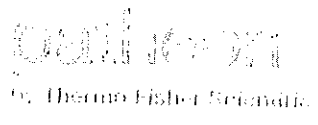
Форма			
Сертифікат відповідності САБРИЛ Україна			
Номер документа	Версія	Статус	Дата затвердження
FORM-000361728 - EXE000467424	1.0, ЧИННА	Затверджено	Вівторок листопад 28 14:01:24 UTC 2023

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ПАТЕОН Франція

40 Бульвар де Шампарет, Бургун Жальє, 38300, Франція

Телефон: +33 (0) 4 74 93 8 7 00 Факс: +33 (0) 4 74 93 87 81 Patheon.com



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ				
Назва препарату		Дозування/концентрація	Форму випуску	
САБРИЛ , таблетки вкриті оболонкою		Вігабатрину 500 мг	таблетки вкриті оболонкою	
Форма пакування	Розмір серії	Номер серії	Країна призначення	
№100 (10x10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою в блістері; по 10 блістерів в картонній коробці зі стикером українською мовою	3510 упаковок	3519D	Україна	
Код Патеон	код GMID:	Умови зберігання	Дата виробництва	Термін придатності
304017285	794674	Без спеціальних умов	06.09.2023	31.08.2026
Номер реєстраційного посвідчення		UA/19774/02/01 (таблетки)		
Номер виробничої ліцензії		2021_022_1_2		
АФІ: САП код_САП позначення_АФІ_використане джерело		<input type="checkbox"/> 301509272_Вігабатрин_HUVERPHARMA <input checked="" type="checkbox"/> 306007747_Вігабатрин/MSN_MSN		
Сертифікат аналізу додано		Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>		
Звіт(и) про відхилення:		Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/> (DR# не застосовано)		
Додаткова інформація якщо актуально		Не застосовується		

ЗАЯВА ПРО ПІДТВЕРДЖЕННЯ/СЕРТИФІКАЦІЮ
 Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія товару має була виготовлено/вироблено, включаючи пакування та контроль якості, у вищезазначених визнаних будівля (будівлі) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та з специфікації в ліцензії на продаж країни-імпортера. Пакетна обробка записи про упаковку та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP. Цей сертифікат має електронний підпис.

ВИСНОВОК
СЕРІЮ ВИПУЩЕНО ДЛЯ ВІДВАНТАЖЕННЯ

Руханко Борисівна 18.08.24

Електронні підписи

Розробив: Мураро Марлен

Номер документа	Версія	Статус	Дата затвердження
FORM-000361728 - EXE000467424	1.0, ЧИННА ВЕРСІЯ	Затверджено	вівторок 28 листопада 14:01:24 UTC 2023

Електронні підписи

Користувач	Дата	Обґрунтування
Вердж Жулін (Verge Juline)	28 листопада 2023 14:01:20 (GMT)	Схвалення: Уповноважена особа

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва: **САБРИЛ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, УКРАЇНА**

Код препарату: **304017285**

Номер серії: **3519D**

Розмір партії: **1 000 000 таблеток**

№ аналізу: **700293136**

Специфікації: **САБРИЛ/СР/009 / V11.1 / 18/вересня/2023**

Дата виробництва **вересень 2023**

Термін придатності: **серпень 2026**

Результати

Випробування	Метод	Специфікація	ОД	Результат
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	P14100	Білі або майже білі овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з роздільною рисою з однієї сторони й гравіруванням SABRIL або SABRILEX — з іншого.	/	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	P00100	650,8–719,3 (685,0 ± 5 %)	мг	682,8
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Євр.Фарм (2.9.5)	Відповідає	/	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Вігабатрин	ІК (Євр.Фарм 2.2.24)	Відповідає еталонному спектру	/	Позитивний
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Вігабатрин	633600/Євр.Фарм (2.2.29)	475,0–525,0 (500,0 ± 5 %)	мг	486,3
Вігабатрин		95,0–105,0 від зазначеної кількості	%	97,3
ПРОДУКТИ РОЗПАДУ РХ	633600/Євр.Фарм (2.2.29)			
Домішка А (5VP)		<= 0,30	%	< 0,05
Не визначені		<= 0,10	%	< 0,05
Всього		<= 0,5	%	< 0,05
РОЗЧИНЕННЯ	639900/Євр.Фарм (2.9.3)			
Мінімум		/	%	98
Максимум		/	%	100
Середнє		Q=80% через 30 хв	%	99
СВ		/	%	0,9
Рівень		S1/S2/S3	/	S1

*: Мікробіологічний тест якості: виконується один раз на рік

Статус

Ця серія відповідає встановленим Стандартним операційним процедурам виробництва й тестування, чинним Належним виробничим практикам і реєстраційному посвідченню для препарату «САБРИЛ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, УКРАЇНА», виданому відповідними регуляторними органами. Цю серію випустила для продажу особа, що підписалася нижче, яка є авторизованою кваліфікованою особою (або іншою вповноваженою особою).

Надруковано за допомогою SQL*UMS System Manager

Надруковано 18 жовтня 2023

Цей документ є винятковою власністю компанії «ПАТЕОН» і суворо конфіденційним. За письмовим запитом компанії «ПАТЕОН» цей документ слід негайно повернути компанії «ПАТЕОН»; зберігати будь-які його копії заборонено.



by Thermo Fisher Scientific
 «Патеон Франс САС» (Patheon France SAS)
 40 Boulevard de Champaret, CS 11006
 38307 Bourgoin Jallieu Cedex, Франція
 Телефон: +33 4 7493 8700
 Факс: +33 4 7493 8781
 Відкрите акціонерне товариство з капіталом 31 927 977 євро
 Номер платника ПДВ: FR 004 076 34 542
 Номер у реєстрі комерційних організацій і товариств м. Відень: 407 634 542
 Ідентифікаційний номер Siret: 407 634 542 00010
 APE 2120 Z

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУНазва: **САБРИЛ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, УКРАЇНА**Код препарату: **304017285**Номер серії: **3519D**Розмір партії: **1 000 000 таблеток**№ аналізу: **700293136**Специфікації: **САБРИЛ/СР/009 / V11.1 / 18/вересня/2023**

ВИПУСК СЕРІЇ

Назва*: Сільві ДЮБУА (Sylvie DUBOIS)	Аналітична відповідність Нагляд контролю якості	Дата/година: 16 жовтня 2023 11:07
Назва*: Вердж Жулін (Verge Juline)	Затвердження Уповноважена особа або її представник	Дата/година: 18 жовтня 2023 09:18

*Сертифікат згенеровано в електронній формі, електронний підпис еквівалентний рукописному

Надруковано за допомогою SQL*UMS System Manager

Надруковано 18 жовтня 2023.

Цей документ є винятковою власністю компанії «ПАТЕОН» і суворо конфіденційним. За письмовим запитом компанії «ПАТЕОН» цей документ слід негайно повернути компанії «ПАТЕОН»; зберігати будь-які його копії заборонено.