



**Сертифікат Серії Виробника для  
Лікарських засобів, що Експортуються**

- 1. Назва продукту.  
**Міфенакс<sup>®</sup>, тверді капсули, по 250 мг, №100 (10 бліст. х 10 капс.)**
- 2. Країна-імпортер.  
**Україна**
- 3. Номер реєстраційного посвідчення /Процедури №.  
**№ UA/11519/01/01**
- 4. Сила дії/Активність.  
**Мікофенолату мофетил 250 мг**
- 5. Форма дозування (лікарська форма).  
**тверді капсули**
- 6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).  
**10 бліст. х 10 капсул в коробці, загальна кількість: 2000 коробок**
- 7. Лот/Номер серії.  
**2630624**
- 8. Дата виробництва.  
**06.2024**  
Дата упаковки  
**09.2024**
- 9. Термін придатності.  
**06.2027**
- 10. Назва, адреси і номери ліцензій виробника.  
**АТ Фармацевтичний завод Тева  
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина  
HU-M-Teva**  
Виробництво   
Упаковка   
Контроль якості   
Випуск серії
- 11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх дільниць, зазначених в пункті 10.  
**OGYEI/18953-8/2021  
OGYEI/28650-3/2022  
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024**
- 12. Результати аналізів.  
**Додаються,  
Номер звіту: 920,843**
- 13. Коментарі/зауваження.  
 не було жодних відхилень в процесі виробництва, пакування або тестування  
 отримані відхилення відповідним чином вивчені і вирішені  
**ID звіту: gDR:2970939, gDR:2961433, gCAPA:2990799, gCAPA:2966724**  
 Продукт перевипущений  
 Це була валідаційна серія  
 Процедура управління змінами ID:



**Виробник АФІ:**

Назва: Тева Чех Індастріз с.р.о. (АФІ)

Адреса: вул. Остравска 29/305, 747 70, Опава-Комаров, Чешська Республіка

Номер ліцензії: -

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: sukls197490/2016

**Номери графічних матеріалів:**

Інструкція: 20060540 0922

Етикетка: -

Блістер: M878-RANDOM

Коробка: 20060560 0822

**Умови зберігання готового продукту:** не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску документів: 02.10.2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вказаній виробничій ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

15. Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії.

Marietta Szerencsi Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 03.10.2024





### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Міфенакс®, тверді капсули, по 250 мг, №100 (10 бліст. х 10 капс.)  
Номер серії: 2630624 Код товару 80028840  
Номер серії "in bulk": 4G63EM  
Дата виробництва: червень 2024 Термін придатності: червень 2027  
Дата аналізу: 26.06.2024  
Довідка: SDIR002740/4

Тест	Вимоги	Результат
ОПИС	Тверді желатинові капсули №1, наповнені білим або майже білим порошком. Корпус: коричневий непрозорий з повздовжнім штампом «250», нанесеним чорними чорнилами. Кришечка: голуба непрозора з повздовжнім штампом «М», нанесеним чорними чорнилами.	Відповідає
Ідентифікація мікофенолату мофетилу ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація мікофенолату мофетилу УФ	УФ спектри досліджуваного і стандартного розчинів, одержані в ході ідентифікації, показують максимуми і мінімуми при одних і тих самих довжинах хвиль.	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення	Проводиться періодично
Ідентифікація заліза оксиду	Повинно з'являтися сине забарвлення або осад	Проводиться періодично
Ідентифікація індигокарміну (ТСХ)	Головна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає по положенню і кольору такому на хроматограмі стандартного розчину	Проводиться періодично
ОДНОРІДНІСТЬ дозованих одиниць методом варіації маси	Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.40. 1-й рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L1$ і жоден індивідуальний вміст не виходить за межі від $(1-L2 \times 0,01)M$ до $(1+L2 \times 0,01)M$ для 30 дозованих одиниць ( $L1 = 15,0$ , $L2=25,0$ ) $AV \leq 15,0$	Відповідає 5,4
Прийнятне значення		
РОЗЧИНЕННЯ (УФ) (за 45 хв) (від заявленої кількості) Діапазон Среднє Пройдені етапи	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв. Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.3.	94-100 % 97 % 1
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	98.9%
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ)		
Мікофенолова кислота	Не більше 1,0%	0.07 %
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,10%	0.04 %
Загальні домішки	Не більше 1,5%	0.16 %



### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Міфенакс®, тверді капсули, по 250 мг, №100 (10 бліст. х 10 капс.)**

Номер серії: 2630624 Код товару: 80028840  
Номер серії "in bulk": 4G63EM  
Дата виробництва: червень 2024 Термін придатності: червень 2027  
Дата аналізу: 26.06.2024  
Довідка: SDIR002740/4

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Проводиться періодично
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Проводиться періодично
Escherichia coli	Відсутні в 1г	Проводиться періодично

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність принципам GMP і вимогам реєстраційного посвідчення

Серія затверджена: **Sukei Eszter Annamaria**  
Посада: **Керівник відділу контролю якості**  
Випущено: **Tasi Sandor**  
Асистент групи контролю якості  
Дата випуску: **03 жовтня 2024 07:42:23**

Так як даний документ був створений у валідованій системі управління інформацією лабораторії, він був підписаний електронним підписом.

