

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	КУПРЕНІЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, №100
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/8546/01/01
4	Сила/ Активність	Пеніциламіну 250 мг
5	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг
6	Розмір і тип упаковки	100 таблеток у пляшці
7	Номер серії	16221924
8	Дата виробництва	червень 2024
9	Придатний до	червень 2027
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	2 940,00 уп.
12	Випущена кількість	2 940,00 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/зауваження	-
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 досьє 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 Етикетка Інструкція	70066899 70067916 70066900
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший спеціаліст з забезпечення якості Уповноважена особа Anna Jachewicz-Jakubowicz 26.06.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40528342
Продукт:	КУПРЕНІЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, №100, Україна
Номенклатурний код:	19001672
Номер серії:	16221924
Номер серії балка:	14144824
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002555/16 Україна
Дата виробництва:	06 червня 2024
Придатний до:	червень 2027

Параметр	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Фіолетово-рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою з гладкою поверхнею, без плям і дефектів. Коментар: перевірено А. Klys	Відповідає
Ідентифікація БІЧ-спектр	Відповідає стандартному зразку	Відповідає
Ідентифікація: -характерні реакції	Позитивні	Відповідає
Однорідність маси окремих таблеток	Тільки 2 з 20 більше, ніж $\pm 5\%$ від середньої маси, але не більше, ніж $\pm 10\%$ Коментар: L=509,6; H=528,8; A=519,26	Відповідає
Вміст пеніциламіну в 1 таблетці (ВЕРХ)	237 мг – 262 мг	245 мг
Розчинення t=45min; Q=75%; Євр. Ф., 2.9.3	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв. Відповідно до поточного видання Євр. Ф., 2.9.3 Коментар: 98;98;99;100;100;98;A=99	Відповідає
Вміст пеніциламіну дисульфиду в 1 таблетці (ВЕРХ)	Не більше 1% Коментар: 0.1422	0%
Мікробіологічна чистота – кожна 10-та серія Контролюють кожен 10-ту серію, але не рідше одного разу на рік, якщо виготовляється менше 10-ти серій за рік - загальна кількість аеробних мікроорганізмів - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli в 1 г	Коментар: не регулярний тест Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест Відсутня Коментар: не регулярний тест	- - - -
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані по 100 одиниць у пляшці з кришкою, що закручується, з алюмінієвою мембраною. Пляшка маркована та упакована в картонну коробку з інструкцією. Коментар: придатний до 06.2027	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 і визначено, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Молодший спеціаліст з забезпечення якості
Marta Rebialkowska 25.06.2024

Краків: 25.06.2024, 10:47:34

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



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47 email: krakow@teva.pl

Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;

Регстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311; BDO 00010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачений).