



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.02.2024

№ 6555/24/10

БІКАЛУТАМІД-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10546/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 143730

Кількість ввезеного лікарського засобу 6340

Виробник

Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 22.02.2024 № 0145/11.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Код матеріалу	13BK00266	Номер серії для інспекції	40000215389
Опис матеріалу	Бікалутамід-Тева, по 50 мг (4x7 таблеток), для ринку України		
Серія	143730	Розмір серії	6340 упаковок
Дата виробництва	07.05.2023	Термін придатності	05.2026
Умови зберігання	Не потребує спеціальних умов зберігання	Дата пакування	24-25 жовтня 2023
Архівна кількість	11	Пакувальний номер	13BK00266/02
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Бікалутамід 50 мг	Розмір упаковки	28
Країна походження	Ізраїль	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/10546/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії
 назва
 адреса
 номер ліцензії
 номер сертифіката відповідності GMP

ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.
 18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202
 Кфар-Саба, Ізраїль
 MIA = 11/2023/A
 GMP = 11/12

Дільниця, що відповідає за контроль серії
 назва
 адреса
 номер ліцензії
 номер сертифіката відповідності GMP

ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.
 18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202
 Кфар-Саба, Ізраїль
 MIA = 11/2023/A
 GMP = 11/12

Дільниця, що відповідає за пакування серії
 назва
 адреса
 номер ліцензії
 номер сертифіката відповідності GMP

ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.
 18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202
 Кфар-Саба, Ізраїль
 MIA = 11/2023/A
 GMP = 11/12

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
Біка-ТВ, табл. по 50 мг, Укр. № 28, коробка	321K40602	7000019511	03
Біка-ТВ, табл. по 50 мг, Укр., інструкція	322K40436	7000018869	02
Біка-ТВ, табл. по 50 мг, Укр. 280 мм, блістер	32072302	Нарамат	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"
 назва
 адреса
 номер ліцензії
 номер сертифіката відповідності GMP

ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.
 18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202
 Кфар-Саба, Ізраїль
 MIA = 11/2023/A
 GMP = 11/12

Опис SKU	Номер SKU	Серія "in bulk"	Дата виробництва
бікалутамід 50 мг таблетки EU	23BK05250	60000757	07.05.2023

Тева, завод Кфар-Саба
 ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.
 вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, 4410202 Кфар-Саба, Ізраїль



Пр. ак № 23 22 від 27.02.24

<u>Дільниця виробництва діючої речовини</u>	Тева Фармасевтікал Воркс Прайват		
назва	Лімітед Компані - Дебрецен		
адреса	Паллагі вул. 13, 4042 Дебрецен, Угорщина		
номер ліцензії	-		
номер сертифіката відповідності GMP	OGYEI/18953-8/2021		
FEI номер	3002806524		
<u>Опис SKU</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>Номер серії</u>	<u>CEP/DMF</u>
Бікалутамід (для ЕС)	40E686131	5000018150	-

Розслідування - відсутні
 Процес валідації серії - відсутній

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Коментарі: Випущено для продажу.
 Повний пакувальний номер для інструкції – 322K404361219

Випущено: Igor Zverev, уповноважена особа. Дата/час: 28 грудня 2023, 17:04:47 Ізраїль

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Бікалутамід-Тева, по 50 мг (4x7 таблеток), для ринку України

Номер серії: 143730
 Дата виробництва: 07-травня-2023
 Дата аналізу: 14-грудня-2023
 Посилання: QDP0008962/5.0

Номенклатурний код: 13BK00266
 Термін придатності: травень-2026

ТЕСТ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ДІЛЬНИЦЯ
ОПИС	Білі або майже білі, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі таблетки з тисненням «93» на одній стороні та «220» на іншій	Відповідає	IL_KFS
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	В ході кількісного визначення час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину. УФ спектри поглинання випробуваного і стандартного розчинів в діапазоні 200-350 нм показують максимуми і мінімуми при одних і тих самих довжинах хвиль	Відповідає	IL_KFS
• ВЕРХ		Відповідає	IL_KFS
• УФ			
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин. Відповідає методу виробника та поточному виданню Євр. Фарм. (2.9.3)	96% 84-101% 1	IL_KFS IL_KFS IL_KFS
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ методом варіації маси	Відповідає поточному виданню Євр. Фарм. (2.9.40)	4,0	IL_KFS
Прийнятне значення		1	IL_KFS
Пройдений етап		103,1%	IL_KFS
Середнє		101,7-104,7%	IL_KFS
Діапазон			
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості. Відповідає методу виробника.	103,1%	IL_KFS
ДОМІШКИ І ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ			
4-аміно-2-(трифлуорометил)-бензонітрил	Не більше 10 ppm	< 5 ppm	IL_KFS
Будь-яка невідома домішка:	Не більше 0,2 %	< 0,05 %	IL_KFS
Загальні:	Не більше 0,4 %	< 0,05 %	IL_KFS
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА нестерильних продуктів	Не більше 1000 КУО/г	Проводиться періодично	IL_KFS
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 КУО/г	Проводиться періодично	IL_KFS
Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів (ТУМС)	Відсутня Escherichia Coli в 1 г	Проводиться періодично	IL_KFS
Відсутність Escherichia Coli в 1 г	Відповідно поточної редакції Євр. Фарм.	Проводиться періодично	IL_KFS



ВМІСТ ВОДИ	Не більше 6%	3,1 %	IL_KFS
------------	--------------	-------	--------

Даним ми затверджуємо, що всі необхідні випробування були проведені по відношенню данної серії у відповідності до вимог затвердженого Державними органами реєстраційного досьє.

Лот затверджено: Alaa Daas
Посада: Керівник лабораторії
Випущено: Igor Zverev
Посада: Уповноважена особа Тева Кфар-Саба
Дата випуску: 17.12.2023 09:59:50

Так як цей документ було створено у валідованій системі управління інформацією лабораторії, то цей документ дійсний з електронним підписом

Код дільниці	Опис
IL_KFS	Тева Кфар-Саба

Адреса центрального офісу
5 Базель Ст. П.О. а/я 3190 Петах Тиква 49131 Ізраїль тел (972)3-9267267

