



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.04.2023

№ 9431/23/10

ТОЛЕВАС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11195/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BCG0012A** Кількість ввезеного лікарського засобу 80

Виробник **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 22.03.2023 № 0641/33.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

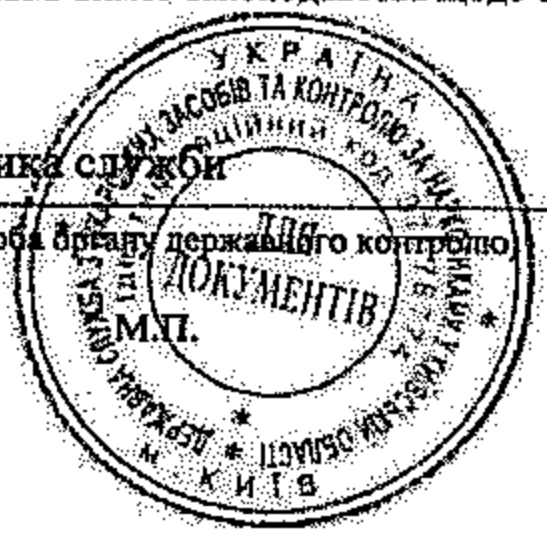
ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.04.2023 № 0602
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТИВ
М.П.



(підпис)

Ірина ГОДІНА
(ініціали)
«Оптіма-Фарм»
Ідентифікаційний код 21642228



Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0602 від 19.04.2023

Назва зразка: ТОЛЕВАС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток у блистері;
по 2 блистери у картонній упаковці

Регістраційний номер: 0663.23

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: BCG0012A

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 2543-002.4.1/002.3/2-23 від 11.04.2023 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 14.04.2023

Дати виконання робіт: 14.04.2023 - 19.04.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/11195/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Аторвастатин.	Відповідає
	Спектри поглинання досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі "Розчинення", повинні мати максимуми поглинання при однакових довжинах хвиль	
	2. Аторвастатин.	Відповідає
	Час утримування піка аторвастатину на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі "Кількісне визначення" повинен співпадати	
	3. Титану діоксид. Поява оранжево - червоного забарвлення. Забарвлення досліджуваного розчину повинно відповідати забарвленню стандартного розчину	Відповідає
Середня маса	153,25 мг ± 5 %	Відповідає 153,00
Однорідність маси	Середня маса ± 7,5 % (2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 15,0 % (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	10,0 мг ± 10 %; 9,0 - 11,0 мг/табл.	9,9 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає



Директор _____



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0602 від 19.04.2023





NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kwartal Sancaklar, пр. Бекі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

Сертифікат якості
Регістраційне посвідчення № UA/11195/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Толеваєф, таблетки, вкриті оболонкою, по 10мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію тригідрату 10мг. СЕРІЯ №: BCG0012A Кількість в серії: 3600 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 10.2022 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2024
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	Аторвастатин. Спектри поглинання досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Розчинення», повинні мати максимум поглинання при однаковій довжині хвиль.	Відповідає
	Час утримання піку аторвастатину на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення» повинно співпадати.	Відповідає
	Титану діоксид. Поява помаранчево-червоного забарвлення. Забарвлення досліджуваного розчину повинно відповідати забарвленню стандартного розчину.	Відповідає
Середня маса Однорідність маси	153.25мг ± 5%	152.28 мг
	Середня маса ± 7.5% (2 таблетки можуть виходити за вказані межі)	0 таблеток
	Середня маса ± 15.0% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток
Вода	Не більше 8.0 %	3,2 %
Розпад	Не більше 30 хв.	3,41хв.
Стійкість до роздавлювання	Не менше 100 Н	158 Н
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45хв.	96.28%
Супутні домішки	<i>Для випуску:</i> Оксаторвастатин – не більше 0,5% Аторвастатину лактон – не більше 0,5% Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,5% <i>Для терміну придатності:</i> Оксаторвастатин - не більше 1,0% Аторвастатину лактон – не більше 1,0% Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 2,0%	0,0% 0,0% 0,1% 0,3%
Енантіомерна чистота	Домішка E – не більше 0,30%	0,0%
Кількісне визначення	<i>Для випуску:</i> 10,0 мг ± 5% = 9,5 мг – 10,5 мг/таблетку <i>Для терміну придатності:</i> 10,0 мг ± 10% = 9,0 мг – 11,0 мг / таблетку	10,0 мг/таблетку
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам EP 2.9.40 AV ≤ 15.0 (L1) або AV ≤ 25.0 (L2)	Відповідає AV=7,43
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КОЕ/г; Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КОЕ/г E.coli: мають бути відсутні (1г).	* *

*Тест проводять один раз на кожні 10 серій.

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№ 2280 від 07.10.2020р)

Номер ліцензії виробничої діяльності: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020.

«Дія я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, зареєстрованої в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено. Начальник відділу контролю якості / Юзжел Козлуджа / підпис»
08.11.2022



Вказано №705 270228