



**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

21.04.2023

№ 13732/23/10

ТОЛЕВАС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11195/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BERD009C** Кількість ввезеного лікарського засобу 350

Виробник **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ 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 27.03.2023 № 0895/42.

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 № 0603

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)



(підпис)



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 № 0603 від 19.04.2023

Назва зразка: ТОЛЕВАС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

Регістраційний номер: 0641.23

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

Номер серії: BERD009C

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 № 2465-002.4.1/002.3/2-23 від 10.04.2023 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 14.04.2023

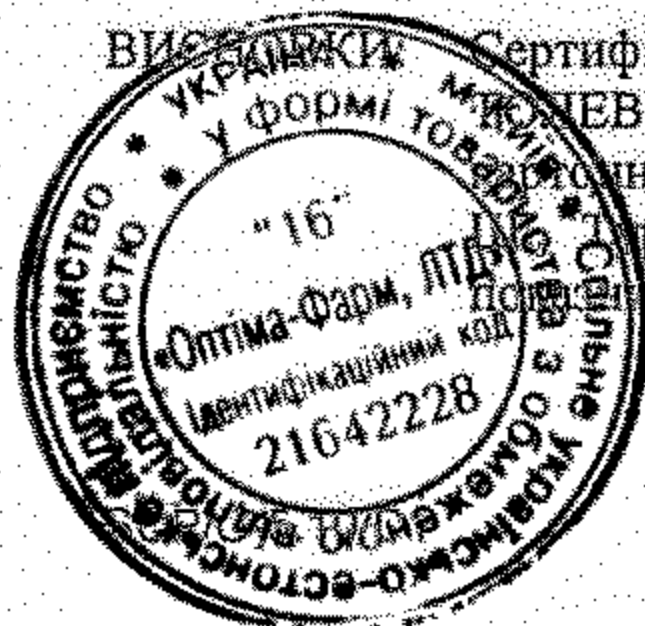
Дати виконання робіт: 14.04.2023 - 19.04.2023

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/11195/01/02

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Аторвастатин. Спектри поглинання досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі "Розчинення", повинні мати максимуми поглинання при однакових довжинах хвиль	Відповідає
	2. Аторвастатин. Час утримування піка аторвастатину на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі "Кількісне визначення" повинен співпадати	Відповідає
	3. Титану діоксид. Поява оранжево - червоного забарвлення. Забарвлення досліджуваного розчину повинно відповідати забарвленню стандартного розчину	Відповідає
Середня маса	306,5 мг ± 5 %	Відповідає 302,6
Однорідність маси	Середня маса ± 5 % (2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 10,0 % (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	20,0 мг ± 10 %: 18,0 - 22,0 мг/табл.	20,2 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 № 0603 від 19.04.2023





NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

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

18

Сертифікат якості

Ресстраційне посвідчення № UA/11195/01/02, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТОЛЕВАС® [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 20мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці.		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 12.2022
Діючі речовини: 1 таблетка містить аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію тригідрату 20мг.		ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 12.2024
СЕРІЯ №: BERD009C		
Кількість в серії: 4680 упаковок		
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 хвилі.	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	306,5мг ± 5%	303,26 мг
	Середня маса ± 5% (2 таблетки можуть виходити за вказані межі)	0 таблеток
	Середня маса ± 10,0% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток
Вола	Не більше 8,0 %	2,9 %
Розпад	Не більше 30 хв.	2,90 хв.
Стійкість до роздавлювання	Не менше 100 Н	170 Н
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45хв.	94,21%
Супутні домішки	<i>Для випуску:</i> Оксоаторвастатин – не більше 0,5% Аторвастатину лактону – не більше 0,5% Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,5%	0,04% 0,09% 0,10% 0,34%
	<i>Для термну придатності:</i> Оксоаторвастатин - не більше 1,0% Аторвастатину лактон – не більше 1,0% Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 2,0%	
Енагіомерна чистота	Домішка Е – не більше 0,30%	0%
Кількісне визначення	<i>Для випуску:</i> 20,0 мг ± 5% = 19,0 мг – 21,0 мг/таблетку <i>Для термну придатності:</i> 20,0 мг ± 10% = 18,0 мг – 22,0 мг / таблетку	20,1 мг/таблетку
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам EP 2.9.40 AV≤15.0 (L1) або AV≤25.0 (L2)	Відповідає AV=4.91
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: відсутні (1г).	

*Тест проводять один раз на кожній 10-ій серії

Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdenez Cad. No:14 Ümraniye 34768 İstanbul Tel: 90 216 633 60 00 Fax:



Вхан 010005 2803285



NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№ 2280 від 07.10.2020р)
Помір ліцензії виробничої діяльності: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020.
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»
Підпис: Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис _____
31.01.2023

