



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

пров. Світlichної 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

08.03.2024

№ 9249/24/10

АЛМАГЕЛЬ® А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна по 10 мл у пакетику, по 20 пакетиків у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 149621

Кількість ввезеного лікарського засобу 8500

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(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 08.03.2024 № 0329/3.

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

Начальник
(посадовий особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для Медичних Продуктів, що експортуються

1. Назва продукту.
Симвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення / номер процедури
№ UA/17477/01/01 / державний
4. Сила дії/Активність.
20 мг симвастатину
5. Лікарська форма.
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
3 бліст. x 10 таблеток в блістерах/в коробці, загальна кількість: 75712 коробок
7. Лот/Номер серії.
2050124
8. Дата виробництва.
01.2024
Дата упаковки
01.2024
9. Термін придатності.
01.2026
10. Назва, адреса 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 сайтів, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер СА: 893,239
13. Коментарі/зауваження.
 Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
 Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID: gDR:



- Продукт випущений повторно
- Дана серія валідаційна
- Процедура управління змінами ID:

Виробник АФІ

Назва: **АТ Фармацевтичний завод Тева, підрозділ АФІ**

Адреса: **Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина**

Номер ліцензії: **OGYEI/25048-2/2018**

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **OGYEI/23387-6/2018**

Виробник АФІ

Назва: **Артемис Біотех Індія**

Адреса: **Плот № 1 і 5, Індастріал Девелопмент Ареа Джидіметла, Хайдарабад 500 055**

Номер ліцензії: **223/RR/AP/96/B/R**

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **1. IT/E/API/11/2018**

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: **20179770 0622**

Етикетка: **-**

Блістер: **1030-7-S68-RANDOM**

Коробка: **20179780 0622**

Умови зберігання готового продукту: при температурі не вище 25°C, в оригінальній упаковці.

В недоступному для дітей місці

Дата випуску: **08.02.2024**

Номер технічної угоди: **IC-QTA-17B**

14. Заява про сертифікацію.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище зазначеній виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були переглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

15. Ім'я и позиція/посада відповідального за випуск серії.

Tamas Ladanyi Pharm. D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 09 лютого 2024



Сертифікат Аналізу

Симвастатин-Тева, по 20 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 30 таблеток,
Україна

Номер серії:	2050124	Номенклатурний код:	84017645
Дата виробництва:	січень - 2024	Термін придатності:	січень - 2026
Дата аналізу:	25 січня 2024		
Довідка:	SDIR002960/10		

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Жовтувато-коричнева, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з лінією розламу з однієї сторони і гладка з іншої.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Симвастатину (ВЕРХ/УЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Симвастатину (ВЕРХ-ФДМ детектор/ УЕРХ-ФДМ детектор)	УФ спектр поглинання випробуваного розчину показує мінімум і максимум поглинання у таких самих положеннях і приблизно такої самої форми, як спектр поглинання стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БГА (ВЕРХ/УЕРХ)	В ході кількісного визначення БГА час утримування піку БГА на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Аскорбінової кислоти (ВЕРХ/УЕРХ)	В ході кількісного визначення аскорбінової кислоти час утримування піку аскорбінової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БАРВНИКА (Opadry II 33G27286-Tan)	Позитивна для відповідного барвника	Проводиться періодично
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ розрахунково-ваговим методом	1-й рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L1$ та жоден вміст, розрахований із 30 одиниць, в кожній окремій дозованій одиниці не є меншим за $L2 \times 0.01)M$ і не є більшим $(1+L2 \times 0.01)M$. ($L1=15.0$, $L2=25.0$)	Відповідає



	Відповідає вимогам чинного видання Євр. ф. 2.9.40	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ розрахунково-ваговим методом Прийнятне значення	Не більше 15.0	2.4
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Симвастатину (ВЕРХ/УЕРХ)	95.0 - 105.0 % від заявленої кількості	101.0 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БГА (ВЕРХ/УЕРХ)	75 – 110 % від теоретичного вмісту (Теоретичний вміст = 0.04 мг/таб.)	82 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ аскорбінової кислоти (ВЕРХ/УЕРХ)	90 – 110 % від теоретичного вмісту (Теоретичний вміст = 5.0 мг/таб.)	99%
РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) (протягом 30 хвилин) - Середнє значення - Діапазон - Пройдена стадія	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хвилин Критерії прийнятності: чинне видання Євр. ф. (2.9.3)	99 % 97-101% 1
ВИЗНАЧЕННЯ ДОМІШОК І ПРОДУКТІВ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ/УЕРХ) Симвастатину гідрокси кислота Будь-яка інша Сума (виключаючи симвастатину гідрокси кислоту)	≤ 0.5 % ≤ 0.2 % ≤ 0.5 %	0.21% <0.05 % <0.05 %
РОЗДІЛЕННЯ ТАБЛЕТОК (на половини) Розділення таблеток	Відповідає вимогам чинного видання Євр. ф.	Проводиться періодично
ВИПРОБУВАННЯ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЯКІСТЬ Загальний вміст аеробних мікроорганізмів Загальний вміст дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність/г	Проводиться періодично Проводиться періодично Проводиться періодично

Підтверджую, що наведена вище інформація перевірена відповідно принципам GMP і відповідає вимогам реєстраційного досьє.

Лот затверджено: Mona Aniko
Посада: Керівник групи з контролю якості
Випущено: Tasi Sandor
Асистент відділу забезпечення якості

Дата випуску: 09 лютого 2024 09:01:53

Документ створений валідованою електронною системою, інформація лабораторії, та дійсний з електронним підписом.

