



**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

16.06.2023

№ 27798/23/10

АЗІЛЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13573/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 128823

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 14.06.2023 № 1808/7.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Код матеріалу	12RK01562	Номер серії для інспекції	40000144200
Опис матеріалу	Азілект, таблетки по 1 мг, № 30 (3x10), для ринку України		
Серія	128823	Розмір серії	5000 упаковок
Дата виробництва	20.12.2022	Строк придатності	12.2025
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	11-12 січня 2023
Архівна кількість	10	Схема упаковки	12RK01562/01
Лікарська форма	Таблетки оральні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Разагіліну мезилату 1 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Ізраїль	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/13573/01/01

<u>Дільниця, що відповідає за випуск серії</u> назва адреса номер ліцензії номер сертифіката відповідності GMP	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд. 18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202 Кфар-Саба, Ізраїль, Ізраїль. MIA = 11/2022/B GMP = 11/11		
<u>Дільниця, що відповідає за контроль серії</u> назва адреса номер ліцензії номер сертифіката відповідності GMP	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд. 18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202 Кфар-Саба, Ізраїль, Ізраїль. MIA = 11/2022/B GMP = 11/11		
<u>Дільниця, що відповідає за пакування серії</u> назва адреса номер ліцензії номер сертифіката відповідності GMP	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд. 18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202 Кфар-Саба, Ізраїль, Ізраїль. MIA = 11/2022/B GMP = 11/11		
<u>Пакувальні матеріали</u>	<u>SKU пакування</u>	<u>Серії</u>	<u>Номер перегляду</u>
Азілект, табл. по 1 мг, № 30, коробка	321K77720	7000044413	02
Азілект, табл. по 1 мг, № 30, інструкція	322K56981	7000045009	02
Азілект, табл. по 1 мг, № 30, блістер	328K98626	Хапамат	02
<u>Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"</u> назва адреса номер ліцензії номер сертифіката відповідності GMP	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд. 18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202 Кфар-Саба, Ізраїль, Ізраїль. MIA = 11/2022/B GMP = 11/11		
<u>Опис SKU</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>серії</u>	<u>Дата виробництва</u>
Разагіліну мезилату 1 мг основа для таблеток	22JK30840	2000056497	20.12.2022
Разагіліну мезилату 1 мг таблетки EU	22RK06440	2000041231	20.12.2022
<u>Дільниця виробництва діючої речовини</u>			

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

Тел: +(972)9-7648222
www.tevapharm.com



Ваше ім'я 2172205 05.07.23

назва	Азіа Кемікал Індастріз Лтд.		
адреса	Неот Ховав Еко-Інд. Парк, Емек Сара, поштова скринька 2049, 8412316 Беер Шева, Ізраїль		
номер ліцензії	-		
номер сертифіката відповідності GMP	144/8		
FEI номер	3002913672		
Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Резагіліну мезилат	470A25541	5000013314	-

Розслідування - відсутній

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.

Випущено: Igor Zverev, уповноважена особа. Дата/час: 05 лютого 2023, 11:43:27 Ізраїль

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

АЗІЛЕКТ, таблетки по 1 мг 3x10, Україна

Номер серії:	128823	Номенклатурний код:	12RK01562
Дата виробництва:	20 грудня-2022	Термін придатності:	Грудень-2025
Дата аналізу:	19 січня-2023		
Посилання:	QDP0010223/5.0		

ТЕСТ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ДІЛЬНИЦЯ
ОПИС	Білі або майже білі круглі, плоскі таблетки з фаскою; з тисненням « ^{GI} 1» з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає	IL_KFS
Вага	210 мг (Ліміт: 200-250 мг)	210 мг	IL_KFS
Товщина	3,0-3,7 мм	3,2 мм	IL_KFS
Твердість	8 SCU (Ліміт: 5-13 SCU)	9	IL_KFS
Крихкість	Не більше 1,0%	0,2 %	IL_KFS
Розпадання	Не більше 15 хвилин	1 хвилина	IL_KFS
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
• ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину. Значення Rf головної плями на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає	IL_KFS
• ТШХ		Відповідає	IL_KFS
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хвилин. Відповідає поточному виданню Євр. Фарм. (2.9.3)	95% 94-96% 1	IL_KFS IL_KFS IL_KFS
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ/методом однорідності вмісту	Відповідає поточному виданню Євр. Фарм. (2.9.40)	99,6%	IL_KFS
Середнє Прийнятне значення Діапазон Пройдений етап		2,1 98,0-100,7% 1	IL_KFS IL_KFS IL_KFS
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості разагіліну мезилату	99,9%	IL_KFS
ДОМІШКИ І ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ			
N-(2-Хлораліл)-1-(R)-аміноіндан:	Не більше 0,0007 %	< 0,0007%	IL_KFS
Аміноіндан:	Не більше 0,5 %	< 0,04%	IL_KFS
Інданон:	Не більше 0,5 %	< 0,04%	IL_KFS
3-N-Пропаргіламіноіндан-1-он:	Не більше 0,5 %	< 0,04%	IL_KFS
Будь-яка інша домішка:	Не більше 0,3 %	< 0,04%	IL_KFS
Загальні домішки:	Не більше 1,0 %	< 0,04%	IL_KFS
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА нестерильних продуктів			



Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	Проводиться періодично	-
Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г Відсутня Escherichia Coli в 1 г	Проводиться періодично	-
Відсутність Escherichia Coli в 1 г	Відповідно поточної редакції Євр.Фарм.	Проводиться періодично	-

Даним ми затверджуємо, що всі необхідні випробування були проведені по відношенню до данної серії у відповідності до вимог затвердженого Державними органами реєстраційно-ліцензійного відомства.



Лот затверджено: Stephanie Alter
 Посада: Керівник лабораторії
 Випущено: Igor Zverev
 Посада: Уповноважена особа, ТЕВА ІЗРАЇЛЬ, Кфар-Саба
 Дата випуску: 05.02.2023 11:08:09

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.
 124 вул Двора ГаНевія, Тель-Авів 6944020 Ізраїль тел (972)3-9267267.

