



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.11.2022

№ 48175/22/10

БІКАЛУТАМІД-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 7 таблеток у блістері, по 4
блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10546/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 122319

Кількість ввезеного лікарського засобу 2712

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 11.11.2022 № 2966/14.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Бікалутамід-Тева, по 150 мг (4x7 таблеток), для ринку України

Номер серії: 122319 Номенклатурний код: 13BK05387
 Дата виробництва: 05-липня-2022 Термін придатності: липень-2025
 Дата аналізу: 06-вересня-2022
 Посилання: QDP0008962 специф./5.0

ТЕСТ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ДІЛЬНИЦЯ
ОПИС	Білі або майже білі, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі таблетки з тисненням «BCL» на одній стороні та гладкі 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)	83 % 82-85% 1	IL_KFS IL_KFS IL_KFS
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ методом варіації маси	Відповідає поточному виданню Євр. Фарм. (2.9.40)	3,0 1 102,1% 100,9-103,6%	IL_KFS IL_KFS IL_KFS IL_KFS
Прийнятне значення Пройдений етап Середнє Діапазон			
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості. Відповідає методу виробника.	102,1%	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			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г	IL_KFS
Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г		IL_KFS
Відсутність Escherichia Coli в 1 г	Відсутня Escherichia Coli в Відповідно поточної редакції Євр.Фарм.		IL_KFS



751,993.00 з LIMS_PROD

Вх од 1782 от 18.11.22 - AB

ВМІСТ ВОДИ	Не більше 6%	2,7 %	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: Areen Iraqі
Посада: Керівник лабораторії
Випущено: Igor Zverev
Посада: Уповноважена особа Тева Кфар-Саба
Дата випуску: 11.10.2022 14:36:58

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 Двора ХаНев'я Ст. Тель Авів 6944020, Ізраїль тел (972)3-9267267.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Код матеріалу	13BK05387	Номер серії для інспекції	40000112389
Опис матеріалу	Бікалутамід-Тева, по 150 мг (4x7 таблеток), для ринку України		
Серія	122319	Розмір серії	2712 упаковок
Дата виробництва	05.07.2022	Строк придатності	07.2025
Умови зберігання	Не потребує спеціальних умов зберігання	Дата пакування	30 вересня 2022-02 жовтня 2022
Архівна кількість	11	Схема упаковки	13BK05387/02
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Бікалутамід 150 мг	Розмір упаковки	28
Країна походження	Ізраїль	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/10546/01/02

<u>Дільниця, що відповідає за випуск серії</u> назва адреса номер ліцензії номер сертифіката відповідності GMP	TEVA Фармацевтікал Індастріз Лтд. 18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202 Кфар-Саба, Ізраїль MIA = 11/2020/B GMP = 11/8		
<u>Дільниця, що відповідає за контроль серії</u> назва адреса номер ліцензії номер сертифіката відповідності GMP	TEVA Фармацевтікал Індастріз Лтд. 18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202 Кфар-Саба, Ізраїль MIA 11/2022/A GMP = 11/8		
<u>Дільниця, що відповідає за пакування серії</u> назва адреса номер ліцензії номер сертифіката відповідності GMP	TEVA Фармацевтікал Індастріз Лтд. 18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202 Кфар-Саба, Ізраїль MIA 11/2022/A GMP = 11/8		
<u>Пакувальні матеріали</u>	<u>SKU пакування</u>	<u>Серії</u>	<u>Номер перегляду</u>
Біка-ТВ, табл. по 150 мг, Укр. № 28, коробка	321K45605	7000019513	03
Біка-ТВ, табл. по 150 мг, Укр., інструкція	322K41539	7000014716	02
Біка-ТВ, табл. по 150 мг, Укр. 288 мм, блістер	32069830	Нарамат	02
<u>Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"</u> назва адреса номер ліцензії номер сертифіката відповідності GMP	TEVA Фармацевтікал Індастріз Лтд. 18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202 Кфар-Саба, Ізраїль MIA 11/2022/A GMP = 11/8		

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



Опис SKU	Номер SKU	серія "in bulk"	Дата виробництва
бікалутамід 150 мг таблетки EU	23BK05350	2000050323	05.07.2022
<u>Дільниця виробництва діючої речовини</u>			
назва	Тева Фармасевтікал Воркс Прів.		
адреса	Паллагі вул. 13, 4042 Дебрецен		
номер ліцензії	-		
номер сертифіката відповідності GMP	OGYI/18953-8/2021		
FEI номер	3002806524		
Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Бікалутамід (для ЄС)	40E686131	5000012312	-
Бікалутамід (для ЄС)	40E686131	5000013889	-

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. Попередній номер сертифікату відповідності GMP дільниці, що відповідає за випуск серії GMP 11/7.

Випущено: Igor Zverev, уповноважена особа. Дата/час: 18 жовтня 2022, 13:25:55 Ізраїль

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

