



44

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**

12.04.2024

№ 15711/24/10

ЦИНКТЕРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг по 25 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8359/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16058424** Кількість ввезеного лікарського засобу 1720

Виробник **ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща**
(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 09.04.2024 № 0797/7.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

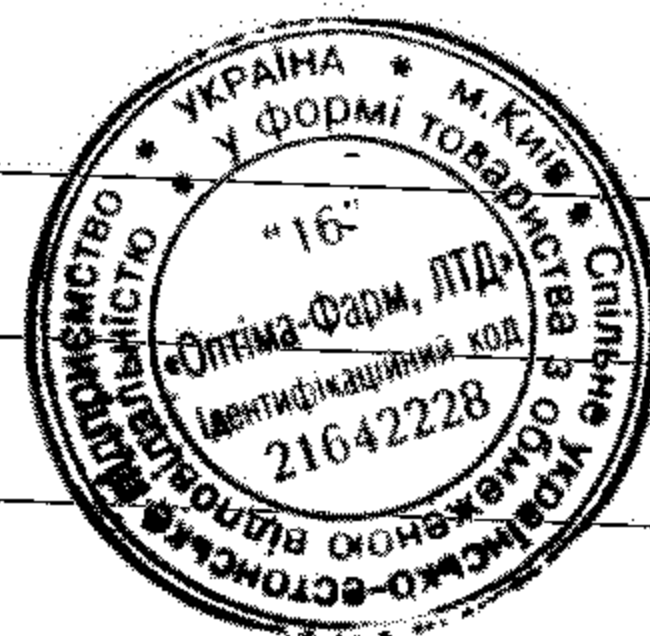
1	Назва продукту	ЦИНКТЕРАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг, №25
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/8359/01/01
4	Сила/ Активність	Цинку сульфату моногідрат, 124 мг
5	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 124 мг
6	Розмір і тип упаковки	25 таблеток в 1 блістері
7	Номер серії	16058424
8	Дата виробництва	січень 2024
9	Придатний до	січень 2027
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польша Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	1 720,00 уп.
12	Випущена кількість	1 720,00 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі/помітки	-
16	Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70067064 70067063 70062257
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Magorzata Magier-Bugaj 20.02.2024

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.com.pl
Адреса для листування офіс і завод в Краківі: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща; Тел.: +48 12 617 80 00; факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Могильська 80, 24-500 Кутно, Польща; Тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl
Інші дані виробника



Вх. акт № 1441 від 16.02.24

Номер сертифікату:	40525402	
Продукт:	ЦИНКТЕРАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг, №25 Україна	
Номенклатурний код:	19001760	
Номер серії:	16058424	
Номер серії балка:	14017024	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002603/13 Україна	
Дата виробництва:	24 січня 2024	
Придатний до:	січень 2027	
Загальні вимоги:	Фіолетово-рожеві, круглі двоопуклі вкриті плівковою оболонкою таблетки з гладкою поверхнею без плям та дефектів Коментар: перевірено В.Серіга	Відповідає
Ідентифікація - сульфат-іони	Позитивна реакція	Відповідає
Ідентифікація - іони цинку	Позитивна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту	AV \leq 15 для 10 таблеток або AV \leq 15 для 30 таблеток, і немає індивідуальних значень менше 0,75M або більше 1,25M Коментар: AV=3.8;L=99.3;H=103.7;A=101.5;RSD=1.6	Відповідає
Вміст цинку в 1 таблетці	40,5 мг – 49,5 мг	46,6 мг
Розчинення t=45 хв; Q=75%; Евр. ф. (2.9.3)	Не менше Q = 75% від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин; Відповідає поточному виданню Евр. ф. (2.9.3), Коментар: 96;98;98;96;98;96;A=97	Відповідає
Мікробіологічна чистота: кожна 10 серія	Коментар: не регулярний тест	
проводять випробування для перших п'яти промислових серій, а потім для кожної 10-ї серії, або щонайменше, однієї серії на рік, якщо виробляється менше десяти серій на рік		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест	
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест	
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: не регулярний тест	
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки заповнені в оранжеві ПВХ/Al блістери по 25 таблеток в блістер і 1 блістер (25 одиниць) заповнений в картонну коробку з інструкцією Коментар: Термін придатності 01.2027	Відповідає



Відповідність індивідуальної
упаковки

Наявність контролю першого відкриття –
коробка заклеєна.

Відповідає

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska
Краків: 20.02.2024, 12:48:49

Старший фахівець відділу забезпечення якості
Natalia Zdebska-Wojcik
20.02.2024



Цей документ було затверджено в електронному вигляді, власноручний підпис на потр.бен.

