



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

11.04.2024

№ 15710/24/10

**ЦИНКТЕРАЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг по 25 таблеток у блістері, по 2  
блістери 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 № 16056024

Кількість ввезеного лікарського засобу 7500

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 № 0797/6.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ЦИНКТЕРАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг, №50
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, 2 блістери
7	Номер серії	16056024
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, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	7 500,000 уп.
12	Випущена кількість	7 500,000 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 досье 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	70067065 70067063 70062257
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення Уповноважена особа Magier-Bugaj 20.02.2024

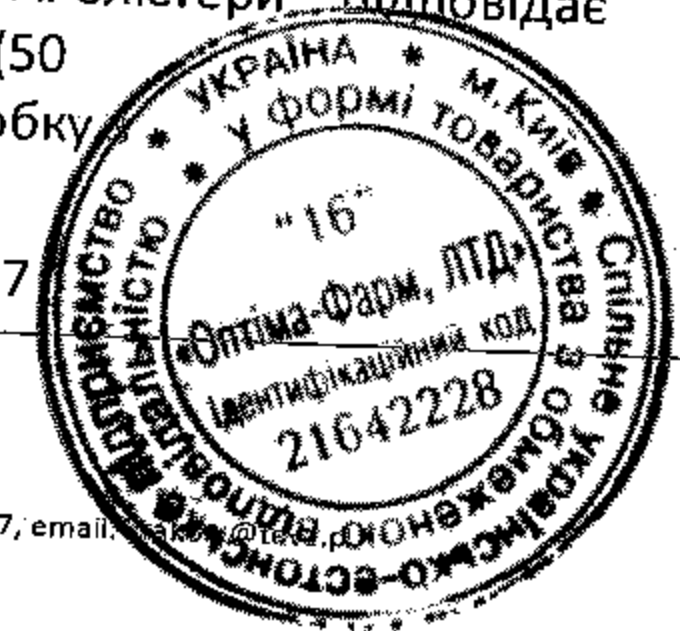
ТОВ Тева Оперейшнз Поланд  
вул. Емілії Платер 53, 00-113 Варшава; www.  
Адреса для листування офіс і завод в Краківі  
Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул.  
Інші дані виробника



Вх. ак. № 1439 від 16.04.24

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Номер сертифікату:	40525262	
Продукт:	ЦИНКТЕРАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг, №50 Україна	
Номенклатурний код:	19001761	
Номер серії:	16056024	
Номер серії балка:	14016924	
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 <= 15 для 10 таблеток або AV <= 15 для 30 таблеток, і немає індивідуальних значень менше 0,75M або більше 1,25M Коментар: AV=4.4;L=100.8;H=103.7;A=102.4;RSD=1.4	Відповідає
Вміст цинку в 1 таблетці	40,5 мг – 49,5 мг	46,7 мг
Розчинення t=45 хв; Q=75%; Євр. ф. (2.9.3)	Не менше Q = 75% від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин; відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3), Коментар: 96;96;100;98;96;98;A=98	Відповідає
Мікробіологічна чистота: кожна 10 серія		
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: <10 КУО/г	Відповідає
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: <10 КУО/г	Відповідає
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: верифіковано Е.Ілніска	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки заповнені в оранжеві ПВХ/Al блістери по 25 таблеток в блістер і 2 блістери (50 одиниць) заповнені в картонну коробку 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, 12:49:45

Фахівець відділу забезпечення якості  
Natalia Zdebska-Wojcik  
20.02.2024



Цей документ було затверджено в електронному вигляді, власноручний підпис на покробен

