



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

01.02.2023

№ 3504/23/10

ТЕОТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули пролонгованої дії по 200 мг; по 10 капсул у блистері; по 4 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4377/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SL1837**

Кількість ввезеного лікарського засобу **768**

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 **30.01.2023** № **0240/20**.

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 ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0875	
Теостард, капсули пролонгованої дії по 200 мг № 40 країна-виробник: Словенія 1 капсула пролонгованої дії містить 200 мг теофіліну лікарська форма: капсули пролонгованої дії розмір і тип пакування: по 10 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: SL1837	
Дата виробництва: 05.2021	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026
Регістраційне посвідчення №: UA - UA/4377/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 4.956 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/4377/01/01.

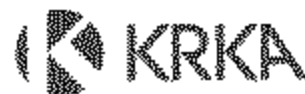
Дата випуску на ринок:
22.12.2022.



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок:

Тяя Паєніс
Pačnik

Ваша копія сертифікату закрита



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д.: Ново Место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново Место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0875	
Театард, капсули пролонгованої дії по 200 мг № 40 країна-виробник: Словенія 1 капсула пролонгованої дії містить 200 мг теофіліну лікарська форма: капсули пролонгованої дії розмір і тип пакування: по 10 капсул у блистері, по 4 блистери у картонній коробці	
Номер серії: SL1837	
Дата виробництва: 05.2021	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.°
Опис	Корпус капсули прозорий, зеленого кольору; кришечка капсули непрозора, зеленого кольору. Капсули наповнені гранулами білого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць: Приймальне число (AV)	Не більше 15,0	2,0	-
Супутні домішки – специфіковані домішки А	Не більше 0,1 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – специфіковані домішки Б	Не більше 0,1 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – специфіковані домішки С	Не більше 0,1 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – специфіковані домішки Д	Не більше 0,1 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – інші домішки	Не більше 0,1 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 0,5 %	≤ 0,10	-
Ідентифікація теофіліну – ВЕРХ	Час утримування піку теофіліну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку теофіліну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Кількісний вміст теофіліну	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,7	-
Розчинення теофіліну – через 1 годину	15 - 35 % від зазначеної кількості	25 - 28	-
Розчинення теофіліну – через 2 години	30 - 55 % від зазначеної кількості	41 - 46	-
Розчинення теофіліну – через 5 годин	60 - 95 % від зазначеної кількості	75 - 83	-
Розчинення теофіліну – через 7 годин	Не менше 70 % від зазначеної кількості	90 - 95	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*3

Пр.° = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

