



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної 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**

03.11.2023

№ 53909/23/10

ЙОКС-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1
флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9964/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **100050508**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31440

Виробник

Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка

(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 01.11.2023 № 3470/7.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Ва.ан. № 1749
big 16.11.23

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

Матеріальний номер: **7231031024** № сертифіката: **40000203728**
Специфікація: **QDP0061736 V3**
Назва: **ЙОКС-ТЕВА, спрей для ротової порожнини, №1 (1 флакон х 30 мл з механічним розпилювачем, з аплікатором для ротової порожнини)**
Сила/активність: **Алантаїн / Повідон йодований 1 - 85 мг/мл - мг/мл**
Лікарська форма: **спрей для ротової порожнини**
Умови зберігання: **не лімітуються**
Серія: **100050508** Тип упаковки: **Пластикова бутылка з аплікатором**
Дата виробництва: **08/2023** Кількість: **31 440 уп.**
Дата пакування: **03 вересня 2023** Термін придатності: **07/2027**
Країна походження: **Чеська Республіка**

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9964/01/01	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер серії балку:	2000087090	
Розслідування:	-	
Процес валідації серії:	-	
Дільниця, що відповідає за виробництво:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка	
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98	
Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022	
Дільниця, що відповідає за пакування:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка	
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98	
Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022	
Дільниця, що відповідає за контроль якості:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка	
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98	
Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022	
Дільниця, що відповідає за випуск:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка	
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98	
Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022	
Матеріальний номер АФІ:	32060039	Серія АФІ: 5000020414
Назва АФІ:	Повідон Йодований, Евр.Ф.	
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:	ІСП Кемікалс ЛТД, 455 Норт мейн стріт, Калверт, 42029-8942, США	
Номер FDA FEI виробника:		
Матеріальний номер АФІ:	4159602	Серія АФІ: 5000019395
Назва АФІ:	Алантаїн, Евр.Ф.	
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:	ІСП Саттон Лабораторіес, 116 Самміт авеню, Чатхам, 07928-2727, США	
Номер FDA FEI виробника:		
Номери графічних матеріалів:		
Інструкція	Матеріал: 3803307	Серія: 7000030560
Інструкція	Матеріал: 3803307	Серія: 7000030560



**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

Матеріальний номер: **7231031024** № сертифіката: **40000203728**
Специфікація: **QDP0061736 V3**
Назва: **ЙОКС-ТЕВА, спрей для ротової порожнини, №1 (1 флакон х 30 мл з механічним розпилювачем, з аплікатором для ротової порожнини)**
Сила/активність: **Алантаїн / Повідон йодований 1 - 85 мг/мл - мг/мл**
Лікарська форма: **спрей для ротової порожнини**
Умови зберігання: **не лімітуються**
Серія: **100050508** Тип упаковки: **Пластикова бутылка з аплікатором**
Дата виробництва: **08/2023** Кількість: **31 440 уп.**
Дата пакування: **03 вересня 2023** Термін придатності: **07/2027**
Країна походження: **Чеська Республіка**

Етикетка	Матеріал: 3803206	Серія: 7000036164	Статус перегляду: 05
Етикетка	Матеріал: 3803206	Серія: 7000060970	Статус перегляду: 05
Коробка	Матеріал: 3803106	Серія: 7000060815	Статус перегляду: 05
Коробка	Матеріал: 3803106	Серія: 7000049029	Статус перегляду: 05

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність GMP.

Дата/Час: **20.09.2023 / 15:00:20 CET**
Затверджено: **Jiri Vavrik**
Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом.





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Матеріальний номер: **7231031024** № сертифіката: **40000203728**
Специфікація: **QDP0061736 V3**
Назва: **ЙОКС-ТЕВА, спрей для ротової порожнини, №1 (1 флакон х 30 мл з механічним розпилювачем, з аплікатором для ротової порожнини)**
Серія: **100050508** Кількість: **31 440 уп.**
Дата виробництва: **08/2023** Термін придатності: **07/2027**

Параметри	Метод тестування	Специфікація	Результати
Опис	Візуально	Прозора або ледь каламутна червоно-коричнева рідина, яка необмежено змішується з водою.	Відповідає
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none">ЙодАлантаїн	QDP0014091 QDP0135623	Поява синього забарвлення, яке зникає при нагріванні і знову з'являється після охолодження. Час утримування піка алантаїну на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піка алантаїну на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Вміст окремих упаковок	Згідно вимог якості	Не менше 30 мл	31 мл
Об'єм однієї дози	Згідно вимог якості	60 – 80 мкл	73 мкл
Густина р20	Євр. Ф. 2.2.5	0,995– 1,045 г/см ³	1,011 г/см ³
Значення рН	Євр. Ф. 2.2.3	2,0 – 3,0	2,3
Вміст активного йоду	QDP0014091	0,85 – 0,95 г/100 мл	0,90 г/100 мл
Вміст алантаїну	QDP0135623	0,095 – 0,105 г/100 мл	0,100 г/100 мл
Мікробіологічна чистота <ul style="list-style-type: none">Загальна кількість аеробних мікроорганізмівЗагальна кількість дріжджових та плісневих грибівStaphylococcus aureusPseudomonas aeruginosa	QDP0062303 QDP0062303 QDP0062303 QDP0062303	Не більше 10 ² КУО/мл Не більше 10 ¹ КУО/мл Відсутня/мл Відсутня/мл	0 КУО/мл 0 КУО/мл Відсутня/мл Відсутня/мл

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність GMP.

Дата/Час: 20.09.2023 / 15:00:20 CET

Затверджено: Jiri Vavrik
Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом

