

28



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

07.03.2024

№ 8124/24/10

РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19505/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 22.06.2027

Серія лікарського засобу № 16790 Кількість ввезеного лікарського засобу 25460

Виробник Тева Фарма С.Л.У., Іспанія
(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 06.03.2024 № 0271/13.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада) ДЛЯ державного контролю
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * м.Київ *
У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

Україна *
«ТЕВА УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 34770471

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32065964	Номер серії для інспекції	40000217027
Опис матеріалу	Розувастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, №30 (3 блістери x 10 таблеток)		
Серія	16790	Розмір серії	25460 упаковок
Дата виробництва	03 жовтня 2023	Строк придатності	жовтень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	12-13 січня 2024
Архівна кількість	11	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Розмір упаковки	30
Сила дії/Активність	Розувастатин 20 мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Іспанія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/19505/01/03
Країна-імпортер	Україна		

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Мальпіка 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Мальпіка 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Мальпіка 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.ROSU.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243371	GO02314926	01
LEA.ROSU.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243371	GO20222260	01
CAR.ROSU.20/30(UA)PVC.TEVA	ESZ0253593	N202216840	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Мальпіка 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Розувастатин.20мг, основа для таблеток, Центріент	ESZ0110386	2000084346	03 жовтня 2023

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Центріент Фармацевтікалс Індія Приват Лімітед
адреса Бхаї Моха Сінг Нагар, 144 533 Тоенса, Індія
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Розувастатину кальцію, Центріент	ESZ0101518	5000023353	-

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни імпортера на препарат.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа. Дата/час 18 січня 2024, 16:00

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



3x 20x 1688 mg 12.03.24

Сертифікат аналізу

Серія: 16790

Дата виробництва: 03-жовтня-2023

Термін придатності: жовтень-2026

Специфікація: SDIR016204/1

Дата перевипуску(**): 25-січня-2024

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1. Зовнішній вигляд	Відповідає	Круглі двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з однієї сторони та гладкі з іншої Діаметр : 9,0 ± 0,3 мм
2. Розміри	9,2 мм	
3. Ідентифікація		
Ідентифікація методом ВЕРХ	Відповідає	Значення часу утримування головного піка (з хроматограми досліджуваного зразка) повинно відповідати значенню часу утримування стандарту.
Ідентифікація методом УФ-спектроскопії	Відповідає	УФ спектр поглинання зразка повинен відповідати УФ спектру поглинання стандарту.
4. Середня маса	298,8 мг	Теоретична маса ±2,5% (Теоретична маса = 300,0 мг/таблетка)
5. Розчинення (тип II лопать, 30 хв, рН=6,60, 50 об/хв, 37,0 ± 0,5 °С)	96 %	≥ 75 % (Q) заявленої кількості розчиняється за 30 хв.
6. Вміст води методом КФ	4,7%	≤ 6,0%
7. Кількісне визначення методом ВЕРХ	100,5 %	95-105 % від заявленої кількості
8. Супровідні домішки методом ВЕРХ		
5-кетокислота (Домішка С, Євр.Фарм.)	0,13 %	≤ 0,30 %
Лактон-ROSU (Домішка D, Євр.Фарм.)	<0,08 %	≤ 0,20 %
ROSU анти-ізомер (Домішка В, Євр.Фарм.)	<0,07 %	≤ 0,20 %
Окрема найбільша невідома домішка	<0,05 %	≤ 0,10 %
Загальні домішки	0,13 %	≤ 1,0 %
5. Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	3,1	Приймальне число: ≤ 15,0
10. Мікробіологічний контроль*		
TAMC	Не проводився	≤ 10 ³ КУО/г
TUMC	Не проводився	≤ 10 ² КУО/г
Escherichia coli	Не проводився	Відсутні в 1 г

(*) Періодично (проводиться на кожній 10-ій серії або раз на рік, залежно від того, що частіше)

(**) СА перевидано у зв'язку з додаванням опису до тесту на розчинення; перша версія СА датована 16 січня 2024 року



(Підпис)
Susana Almaraz
Менеджер відділу контролю якості

«ТЕВА УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 34770471

Висновок : Відповідає
Дата : 25/січня/2024