

29



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.05.2023

№ 19471/23/10

АТОРВАСТАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16377/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 27645 Кількість ввезеного лікарського засобу 6847

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 03.05.2023 № 1258/3.

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)
М.П. _____



_____ (підпис)

Ірина ПАЛАМАР _____
(ініціали та прізвище)



teva

Teva Pharma S.L.U.

Сертифікат відповідності

Назва продукту	Аторвастатин-Тева, 10 мг, №30
Сила/Активність	Аторвастатин 10 мг
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Тип упаковки	15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою x 2 блістера
Країна-імпортер	Україна
Номер Реєстраційного посвідчення	UA/16377/01/01
Заявник	ТОВ «Тева Україна»
Номер серії	27645
Розмір серії (упаковок готового продукту)	6,847
Номер серії балку / розмір серії	B22578(7 329 920 таблеток, вкритих плівковою оболонкою)
Дата виробництва	01/2023
Дата пакування	03/2023
Термін придатності	01/2025
Виробник балку	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Ділянка, що відповідає за пакування продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Ділянка, що відповідає за контроль якості продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Ділянка, що відповідає за випуск продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Виробник АФІ	Тева АФІ Індія Прівейт ЛТД (СЕР2012) Плот №Q1-Q4 Індастріал Ерія, Широнгі Маланпур, Діст: Бхайнд, Індія-477 117 Маланпур, Мадхія Прадеш
Сертифікат аналізу	Додається
Номер посилання на ілюстрацію - Інструкція - Етикетка - Блістер - Коробка	Блістер: 16111701/A3 Коробка: 16111701/04 Інструкція: 16111701_P5
Умови зберігання готового продукту	Зберігати при температурі не вище 30°C
Значне або критичне відхилення (де застосовується)	-



Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і 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 регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність з GMP.

*Примітка: попередній номер сертифікату відповідності GMP виробника 12/03/21

Дата: 16.03.2023

Підпис: Juan Carlos Asensio Asensio,

Технічний директор, Уповноважена особа



Тева Фарма С.Л.У. Анабел Сегура, 11 Центро де Негосьос Альбатрос Б, 1а Плана. 28108 Алькобидас (Мадрид)
Тел.: +34 913 873 280. Факс +34 916 638 862 Фабрика: Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Телю.: +34 976 57 73 73 Факс +34 976 57 73 66
www.tevapharma.es

Р.Х. А.Н. №301 від 23.02.24

Дата виробництва 01/2023
 Дата аналізу 07/02/2023
 Дата випуску 15/03/2023
 RM серія TEVA: 0000109101
 Серія балку B22578
 RM серія постачальника: 7835929022(R1-CER 2012-035-REV02);

Термін придатності 01/2025
 СОП APD001333-3
 СПС SDIR005649/1

ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1. Ідентифікація		
1-а ідентифікація	А та В	Білі або майже білі еліптичні, двоопуклі та гладенькі таблетки, розміри яких становлять приблизно 9,7 мм x 5,2 мм
2-а ідентифікація	А та С	
Зовнішній вигляд	Відповідає	
А ідентифікація методом РХ	Відповідає	
В ідентифікація методом РХ/Діодна матриця	Відповідає	
С ідентифікація за допомогою УФ спектру	не проводилось	Збіг спектрів
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає	Збіг спектрів
2. Фізичний		
Розпадання	00:04:29	≤ 15 хв
Втрата в масі при висушуванні	1.0%	≤ 3,0%
3. Вміст		
Вміст аторвастатину (РХ)	10,1 мг/таблетку	10,0 мг/таблетка ± 5,0% (9,5 – 10,5 мг/таблетка)
4. Продукти розкладу		
Епоксидикетон АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
Епоксидигідрокси-АТВ	< 0,05%	
Лактон АТВ	< 0,05%	
t-Метаболіт АТВ	< 0,05%	
Невідомі домішки	1 ≥ 0,05% (0,06%)	
Загальні домішки	0,06%	≤ 1,5%
5. УФ розчинення		
Випробування на розчинення	96,6%	Q = 80% (за 30 хвилин)
6. Варіація маси		
Однорідність дозованих одиниць	3,6	AV ≤ 15
7. Мікробіологічний контроль		
Escherichia coli	не проводився	Відсутність в 1 г
TAMC	не проводився	≤ 10 ³ КУО/г
TYMC	не проводився	≤ 10 ² КУО/г

Коментарі:

- * Перша і друга ідентифікації альтернативні
- ** Мікробіологічний контроль: періодично (при випуску контролюють кожні 10 серій по одну серію в рік, в залежності від ситуації).
- *** Випробування на розчинення відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.3. (результат повинен бути більшим або дорівнювати Q+5%)



Висновок

Відповідає

Погоджено
 Менеджер відділу забезпечення якості Salmarcegui - 15/03/2023 09:16:07

Так як цей документ було підписано в валідаційній системі, цей документ було підписано електронним підписом.

