

02



**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**

01.05.2023

№ 18329/23/10

**ЕКВОРАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7471/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 100041717 Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 20.04.2023 № 1192/1.

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

В.о. начальника служби контролю документів  
(посадова особа бригаи державного контролю документів)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР  
(ініціали та прізвище)



Матеріальний номер: 7500316024 № сертифікату: 40000154908  
 Специфікація: QDP0021457 V3  
 Назва: **ЕКВОРАЛ®**, капсули м'які по 100 мг, №50 (5 бліст. х 10 капс.)  
 Сила/активність: Циклоспорин 100 мг  
 Лікарська форма: М'які желатинові капсули для перорального застосування  
 Умови зберігання: До 30° С, не заморожувати  
 Серія: 100041717 Тип упаковки: блістер  
 Дата виробництва: 01/2023 Розмір серії: 1080 упаковок  
 Дата пакування: 07 лютого 2023 Термін придатності: 12/2025  
 Країна походження: Чеська Республіка

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7471/02/03		
Країна-імпортер:	Україна		
Розслідування:	-		
Процес валідації серії:	-		
Дільниця, що відповідає за виробництво:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98		
Номер виробничої ліцензії:			
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 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98		
Номер виробничої ліцензії:			
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 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98		
Номер виробничої ліцензії:			
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 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98		
Номер виробничої ліцензії:			
Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Матеріальний номер АФІ:	32051274	Серія АФІ: 5000017787	
Назва АФІ:	Циклоспорин, ЮСП/Фр.Євр.		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Тапі Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Сертифікат відповідності GMP:	Sukls344613/2018		
Номер FDA FEI виробника:	1000282452		
Номери графічних матеріалів:			
Інструкція	Матеріал: 4274604	Серія: 7000047208	Статус перегляду: 04
Коробка	Матеріал: 1049400	Серія: 7000022745	Статус перегляду: 04

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: 07.03.2023 / 11:42:25 CET

Затверджено: Eva Savoltova  
Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі підпису й електронно підписаний



*Вх ан 51499 от 13.06.23. AB*

Код матеріалу:	<b>7500316024</b>	№ сертифікату:	<b>40000154908</b>
Специфікація:	<b>QDP0021457 V3</b>		
Назва:	<b>ЕКВОРАЛ®, капсули м'які по 100 мг, №50 (5 бліст. х 10 капс.)</b>		
Серія:	<b>100041717</b>	Кількість:	<b>1080 уп.</b>
Дата виробництва:	<b>01/2023</b>	Термін придатності:	<b>12/2025</b>

Випробування	Метод тестування	Специфікація	Результати
Опис	Візуально	М'які желатинові капсули коричневого кольору (Oblong 20), що містять маслянисту рідину від жовтуватого до жовтувато-коричневого кольору. Кожна капсула ідентифікується за написом з логотипом у вигляді пісочного годинника та текстом «100 mg».	Відповідає
Ідентифікація циклоспорину - А) ТШХ  - В) ВЕРХ	QGM0001369  AM/RD/LC001	Значення Rf головної плями на хроматограмі випробуваного розчину відповідає значенню Rf на хроматограмі стандартного розчину. [Примітка: ігнорують плями на лінії старту.] Час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування на хроматограмі стандартного розчину, досліджують хроматограми, отримані під час кількісного визначення.	Відповідає  Відповідає
Однорідність вмісту - прийнятне значення AV	AM/RD/LC257	Якщо AV для 10 капсул перевищує 15,0%, випробовують ще 20 капсул. Значення AV для 30 капсул не повинно перевищувати 15,0%, а вміст у кожній капсулі має бути від 0,75M до 1,25M. Не більше 15,0%	1,0 %
Розчинення (за 60 хвилин)	AM/RD/DS004	Не менше 75% (Q)	101 %
Етанол	QDP0017850	Не менше 8,0 % (м/м)	10,9 % (м/м)
Вода	QGM0001362	Не більше 3,0 % (м/м)	2,3 % (м/м)
DL- $\alpha$ -Токоферол	AM/RD/LC019	0,072 – 0,108 % (м/м)	0,089 % (м/м)
Вміст циклоспорину	AM/RD/LC002	95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості.	100,1 % від заявленої кількості
Продукти розкладу - А) Циклоспорин Н - В) Ізоциклоспорин А	AM/RD/LC002 AM/RD/LC002	Не більше 0,3 % Не більше 0,5 %	< 0,1 % 0,2 %
Ідентифікація барвників А) Fe В) Ti	AM\PQC\OT044 AM\PQC\OT044	Підтверджується Підтверджується	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота - А) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - В) Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - С) Escherichia coli	QDP0058279 QDP0058279 QDP0058279	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутня/г	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутня/г
Ідентифікація барвників – контролюють кожну 10-у серію			



Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою 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, упаковки і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Код матеріалу:	7500316024	№ сертифікату:	40000154908
Специфікація:	QDP0021457 V3		
Назва:	ЕКВОРАЛ®, капсули м'які по 100 мг, №50 (5 бліст. х 10 капс.)		
Серія:	100041717	Кількість:	1080 уп.
Дата виробництва:	01/2023	Термін придатності:	12/2025
Дата / Час:	07.03.2023 / 11:42:25 CET		
Утверджено:	Eva Savoltova Уповноважена особа		

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом

