



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

03.10.2022

№ 39783/22/10

**ЕКВОРАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7471/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 100034650

Кількість ввезеного лікарського засобу 2054

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**

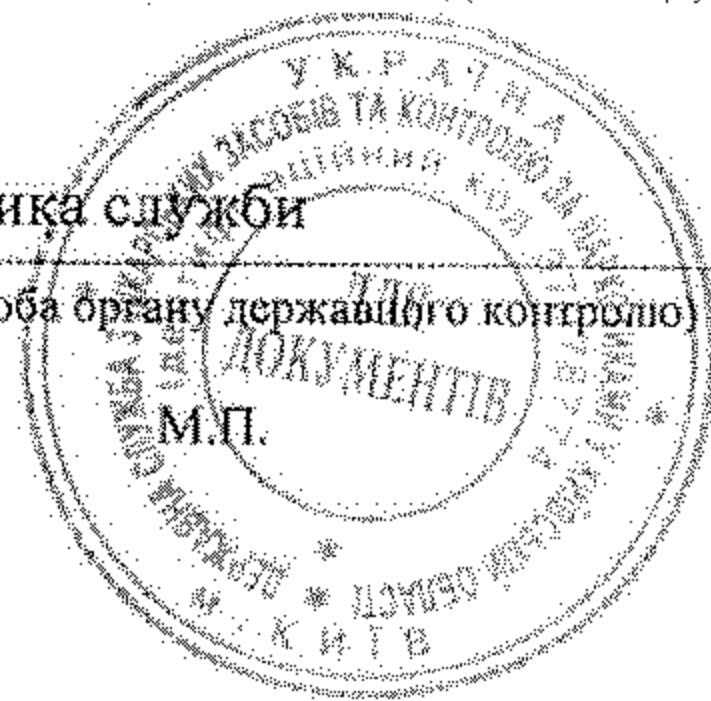
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.09.2022 № 2463/5.

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 ВІДПОВІДНОСТІ**

Матеріальний номер: **7500314024** № сертифіката: **40000108832**  
 Специфікація: **QDP0021457 V3**  
 Назва: **Екворал®**, капсули м'які, 25 мг, №50 (5 бліст. х 10 капс.)  
 Сила/активність: **Циклоспорин 25 мг**  
 Лікарська форма: **М'які желатинові капсули для перорального застосування**  
 Умови зберігання: **Нижче 30°C, не заморожувати** Тип упаковки: **блістер**  
 Серія: **100034650** Кількість: **2054 уп.**  
 Дата виробництва: **06/2022**  
 Дата пакування: **11 липня 2022** Термін придатності: **05/2025**  
 Країна походження: **Чеська Республіка**

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7471/02/01		
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		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020		
Дільниця, що відповідає за пакування:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020		
Дільниця, що відповідає за контроль якості:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020		
Дільниця, що відповідає за випуск:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020		
Матеріальний номер АФІ:	32051274	Серія АФІ: 5000014888	
Назва АФІ:	Циклоспорин, Ф.США / Евр.Ф.		
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 GMP:	Sukls344613/2018		
FDA FEI виробника	1000282452		
Номери графічних матеріалів:			
Інструкція	Матеріал: 4274604	Серія: 7000034128	Статус перегляду: 04
Коробка	Матеріал: 1049200	Серія: 7000022744	Статус перегляду: 03

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:** 25.08.2022 / 12:22:40 CET  
**Затверджено:** Pavel Mucha  
 Уповноважена особа

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



Въ сн р 1410  
 ЮБСС



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Матеріальний номер: 7500314024 № сертифіката: 40000108832  
 Специфікація: QDP0021457 V3  
 Назва: Екворал®, капсули м'які, 25 мг, №50 (5 бліст. х 10 капс.)  
 Серія: 100034650 Кількість: 2054 уп.  
 Дата виробництва: 06/2022 Термін придатності: 05/2025

Параметри	Метод тестування	Специфікація	Результати
Опис	Візуально	М'які желатинові капсули (Oval 5) жовтого кольору, що містять маслянисту рідину від жовтуватого до жовтувато-коричневого кольору. Кожна капсула ідентифікується за написом з логотипом у вигляді пісочного годинника та текстом «25 mg».	Відповідає
Ідентифікація циклоспорину - А) ТШХ	QGM0001369	Значення Rf головної плями на хроматограмі випробуваного розчину відповідає значенню Rf на хроматограмі стандартного розчину [Примітка: ігнорують плями на лінії старту.]	Відповідає
- В) ВЕРХ	AM\RD\LC001	Час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування на хроматограмі стандартного розчину	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 0,75 М до 1,25 М. Не більше 15,0 %	6,6 %
Розчинення (за 60 хвилин)	AM\RD\DS004	Не менше 75(Q) %	100 %
Етанол	QDP0017850	Не менше 8,0 % (м/м)	8,9 % (м/м)
Вода	QGM0001362	Не більше 3,0 % (м/м)	2,3 % (м/м)
D,L- $\alpha$ -Токоферол	AM\RD\LC019	0,072 – 0,108 % (м/м)	0,088 % (м/м)
Вміст циклоспорину	AM\RD\LC002	95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості	99,0 % від заявленої к-ті
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 %
Мікробіологічна чистота - А) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - В) Загальна кількість дріжджових та 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/мл	< 50 КУО/мл < 50 КУО/мл Відсутня/мл
Ідентифікація барвників – контролюють кожен десяту серію			

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 специфікації торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність GMP.

Дата / Час: 25.08.2022 / 12:22:40 CET

Затверджено: Pavel Mucha  
Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронно підписом

