



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

№ 39784/22/10

**ЕКВОРАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 100034115

Кількість ввезеного лікарського засобу 2232

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**

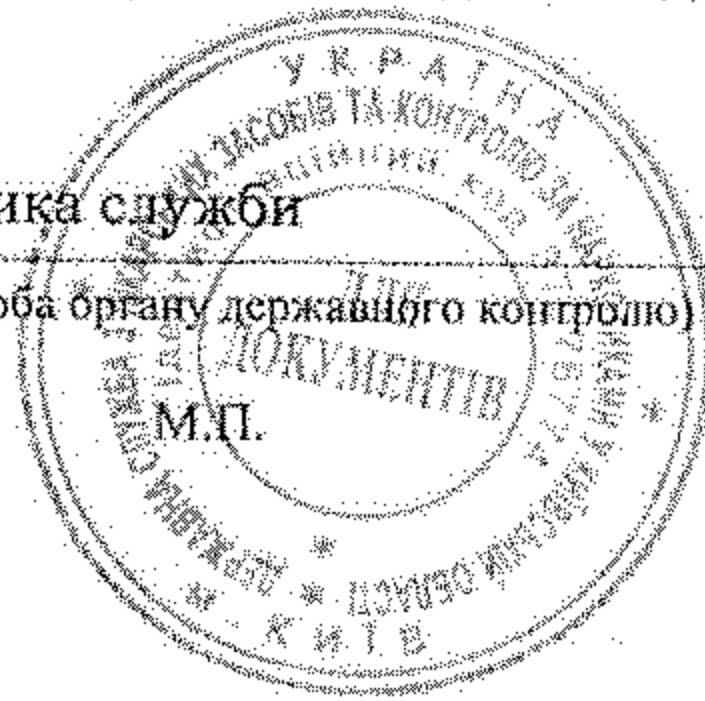
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.09.2022 № 2463/6.

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 ПАЈАМАР

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

Матеріальний номер: **7500315024** № сертифіката: **40000106457**  
 Специфікація: **QDP0021457 V3**  
 Назва: **Екворал®, капсули м'які, 50 мг, №50 (5 бліст. х 10 капс.)**  
 Сила/активність: **Циклоспорин 50 мг**  
 Лікарська форма: **М'які желатинові капсули для перорального застосування**  
 Умови зберігання: **Нижче 30°C, не заморожувати** Тип упаковки: **блістер**  
 Серія: **100034115** Кількість: **2232 уп.**  
 Дата виробництва: **06/2022**  
 Дата пакування: **20 Червня 2022** Термін придатності: **05/2025**  
 Країна походження: **Чеська Республіка**

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7471/02/02		
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: 5000014366	
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		
Ідентифікаційний код виробничої дільниці FDA FEI	1000282452		
Номери графічних матеріалів:			
Інструкція	Матеріал: 4274604	Серія: 7000022536	Статус перегляду: 04
Коробка	Матеріал: 1049300	Серія: 7000023090	Статус перегляду: 03
Коробка	Матеріал: 1049300	Серія: 7000034823	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: **08.08.2022 / 16:15:2 CET**  
 Затверджено: **Eva Savoltova**  
**Уповноважена особа**

Цей документ був створений в електронній системі та підписом.

Тева Чех Індастріз с.р.о.  
 вул. Остравська 29/305, 747 70 Опава Комаров, Чеська Республіка  
 Скан 31 травня 2021



В. С. 1409  
 10666 80



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Матеріальний номер: 7500315024 № сертифіката: 40000106457  
Специфікація: QDP0021457 V3  
Назва: Екворал®, капсули м'які, 50 мг, №50 (5 бліст. х 10 капс.)  
Серія: 100034115 Кількість: 2232 уп.  
Дата виробництва: 06/2022 Термін придатності: 05/2025

Параметри	Метод тестування	Специфікація	Результати
Опис	Візуально	М'які желатинові капсули (Oblong 11) кольору охри, що містять маслянисту рідину від жовтуватого до жовтувато-коричневого кольору. Кожна капсула ідентифікується за написом з логотипом у вигляді пісочного годинника та текстом «50 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 %	2,3 %
Розчинення (за 60 хвилин)	AM\RD\DS004	Не менше 75(Q) %	98 %
Етанол	QDP0017850	Не менше 8,0 % (м/м)	8,7 % (м/м)
Вода	QGM0001362	Не більше 3,0 % (м/м)	2,4 % (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	96,5 % від заявленої к-ті
Продукти розкладу - А) Циклоспорин Н	AM\RD\LC002	Не більше 0,3 %	< 0,1 %
- В) Ізоциклоспорин А	AM\RD\LC002	Не більше 0,5 %	0,3 %
Мікробіологічна чистота - А) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	QDP0058279	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 50 КУО/мл
- В) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	QDP0058279	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 50 КУО/мл
- С) Escherichia coli	QDP0058279	Відсутня/мл	Відсутня/мл

Ідентифікація барвників – контролюють кожну десятю серію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серія продукту була протестована у відповідності до вимог GMP, місцевого регулюючого органу та зареєстрованої в країні імпортера специфікації. Результати тестування були переглянуті та відповідають специфікації.

Дата / Час: 08.08.2022 / 16:15:21 CET

Затверджено: Eva Savoltova,  
Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом

