



# 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

29.01.2024

№ 1563/24/10

### ІНДОВАЗИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель, по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0400/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **146183**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13187

Виробник

**Балканфарма-Троян АТ, Болгарія**

(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 18.01.2024 № 0120/2.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)

Вх. 1910  
07.05.24 DTS



## Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1210959	Номер серії для інспекції	40000223859
Опис матеріалу	Індовазин - Тева, гель, 45 г в тубі, 1 туба в картонній коробці	Розмір серії	13187 упаковок
Серія	146183		
Дата виробництва	27 листопада 2023	Термін придатності	листопад 2025
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	28 листопада 2023
Архівна кількість	10	Тип пакування	М'яка туба
Лікарська форма	Гель для місцевого застосування	Розмір упаковки	1
Сила дії/Активність	Індометацин/Троксерутин 30-20 мг/г-мг/г		
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0400/01/01

## Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Троян АТ,  
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0346/15.12.2022  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

## Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Троян АТ,  
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0346/15.12.2022  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

## Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Троян АТ,  
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0346/15.12.2022  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
AL.TUBE 25 L136 INDOVASIN TEVA UA 6016	2201677	6000014031	01
AL.TUBE 25 L136 INDOVASIN TEVA UA 6016	2201677	6000020608	01
LEAFLET INDOVASIN GEL TEVA UA	3214019	7000056177	01
BOX INDOVASIN TEVA UA	3214331	7000055242	01

## Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Троян АТ,  
адреса вул. Крайречна, 1, 5600 Троян, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0346/15.12.2022  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Індовазин гель 630	3300208	2000096154	27 листопада 2023

## Дільниця виробництва діючої речовини

назва Сичуань Ксіелі Фармасьютикал Ко. Лтд.  
адреса Мудан Авеню 588, 611930 Пенжоу, Китай  
номер ліцензії -  
номер сертифіката відповідності GMP SC20190020  
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CER/
Троксерутин	2100966	5000023895	RO-CER



## Дільниця виробництва діючої речовини

назва ЦСПС ОУЮІ Фармасьютикал Ко., Лтд  
адреса Яангзи Роад 88, 052160 Чіаджуанг, Китай  
номер ліцензії -  
номер сертифіката відповідності GMP -  
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Індометацин	2100963	5000020954	R1-CEP-2098-004-REV 06

Розслідування - - -

Процес валідації серії - - -

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 2938 від 08.01.2024

Сертифікат аналізу № 397127 від 08.01.2024

Первинна дата випуску сертифікату 11.12.2023. Сертифікат було перевидано у зв'язку з виправленням перекладу.

Випущено: Penka Milanova, уповноважена особа.

Дата/час: 08 січня 2024, 15:13:58

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Індовазин-Тева гель, Україна			
Посилання №:	000000000001210959	Номер серії	146183
Метод:	-	Термін придатності	30 листопада 2025
Дата виробництва:	27 листопад 2023		
Специфікація №:	SDIR006425	Номер сертифікату аналізу LIMS	397127
Дата аналізу:	08 січня 2024	Розмір упаковки	45 г

№	Тести	Вимоги	Результати
1.	Зовнішній вигляд - візуально	Злегка опалесцюючий гель від жовтого до жовто-коричневого кольору	Відповідає
2.	Однорідність	Однорідний	Відповідає
3.	Маса вмісту упаковки	Не менше 45 г	45 г
4.	pH	Від 5,0 до 7,0	6.1
5.	Ідентифікація		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Троксерутин <ul style="list-style-type: none"> <li>кольорова реакція</li> <li>УФ-спектр</li> </ul> </li> </ul>	З'являється жовте забарвлення УФ-спектр зразку в інтервалі 290 – 400 нм має максимум при $350 \pm 2$ нм	Відповідає Відповідає
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Індометацин <ul style="list-style-type: none"> <li>ВЕРХ</li> <li>ВЕРХ</li> </ul> </li> </ul>	Ідентифікація за часом утримування Ідентифікація за УФ-спектром (200-400 нм)	Відповідає Відповідає
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Натрію бензоат - ВЕРХ</li> </ul>	Ідентифікація за часом утримування	Відповідає
6.	Кількісне визначення троксерутину – УФ-спектрофотометрія, Євр.Ф. 2.2.25	Від 1,90 до 2,10 г/100 г	2.02 г/100 г
7.	Кількісне визначення індометацину – ВЕРХ, Євр. Ф. 2.2.29	Від 2,85 до 3,15 г/100 г	2.93 г/100 г
8.	Кількісне визначення натрію бензоату – ВЕРХ, Євр. Ф. 2.2.29	Від 0,225 до 0,275 г/100 г	0.251 г/100 г
9.	Супровідні речовини – ВЕРХ, Євр.Ф. 2.2.29		
	- 4-хлоробензойна кислота і PEG ефіри 4-хлоробензойної кислоти	Не більше 3,5 %	0.0 %
	- Єдина неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Не виявлено
	- Сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	Не виявлено
	- Сума домішок	Не більше 4,5 %	
10.	Мікробіологічна чистота - Євр.Ф. 2.6.12, Євр.Ф. 2.6.13		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів</li> </ul>	Не більше $10^2$ КУО/г	10 <sup>2</sup> КУО/г
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів</li> </ul>	Не більше $10^1$ КУО/г	10 <sup>1</sup> КУО/г



	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ps. Aeruginosa в 1 г</li><li>• St. aureus в 1 г</li></ul>	Не допускаються Не допускаються	Відсутня Відсутня
--	---	------------------------------------	----------------------

Посилання –

Переглянуто: .....Atanaska Marinova      Дата: 08.01.2024  
Старший фахівець контролю якості      (підпис)      08.01.2024

Затверджено: ..... Penka Milanova      Дата: 08.01.2024  
Уповноважена особа      (підпис) 08.01.2024  
Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

08.01.2024

Номер звіту 282252

