

LO



**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**

29.03.2021

№ 12253/21/10

РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6681/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0010121

Кількість ввезеного лікарського засобу 3660

Виробник

АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина

(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 17.03.2021 № 0747/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.
РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА, капсули по 500 мг, №90 (9 бліст. х 10 капс.)
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/6681/01/01
4. Сила/Активність.
Риб'ячий жир 500 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
Капсули по 500 мг
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
9 бліст. х 10 капсул в коробці, загальна кількість: 3660 коробок
7. Лот/Номер серії.
0010121
8. Дата виробництва.
01.2021
Дата пакування
02.2021
9. Термін придатності.
01.2023
10. Назва, адреси і номери ліцензій.
АТ Фармацевтичний завод ТЕВА
Ділянка 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво
Пакування
Контроль якості
Випуск серії
11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/53191-6/2017
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 760,253
13. Коментарі/зауваження.
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
 Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID: gDR: 1853226
 Продукт перевипущено
 Це була валідаційна серія
 Процедура управління змінами ID:

Виробник АФІ

Ім'я: Маріне Інгредієнтс/Басф

Адреса: Страндгата 60, Браттваг, №-6270, Норвегія

Авторизаційний номер: 18/08078-2

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 19/16867-2

Номера графічних матеріалів:

Інструкція: 20012570 1020

Етикетка: -

Блістер: H40

Коробка: 20179260 1020

Умови зберігання готового продукту: не зберігати при температурі вище 25°C.

Дата випуску: 02/03/2021

Номер технічної угоди: IC-QTA

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, 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 до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Magdolna Molnar Wojtos Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 3 березня 2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 85
Рабенпрозол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг №20 (10x2) в блістерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: рабенпрозолу натрію - 20 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/10505/01/02 від 21.11.19**

 Загальна кількість в серії **3668 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №105 від 03.03.15 РП №UA/10505/01/02**

 Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

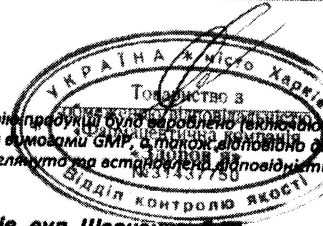
 № серії **0010121**
 Дата виробництва **01.2021**
 Дата видання результату **05.02.21**
 Придатний до **01.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого з блакитним відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого з блакитним відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид)	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовтого кольору (титану діоксид)
		ІЧ-спектри випробуваної матриці та матриці порівняння повинні співпадати не менше ніж на 95%: R≥95%	Відповідає
3	Середня маса	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піку рабенпрозолу натрію має співпадати з часом утримування основного піку рабенпрозолу натрію на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піку рабенпрозолу натрію співпадає з часом утримування основного піку рабенпрозолу натрію на хроматограмі розчину порівняння
		Характерна реакція на натрій: препарат, змочений хлористоводневою кислотою Р і внесений у безбарвне полум'я, забарлює його у жовтий колір	Характерна реакція на натрій: препарат, змочений хлористоводневою кислотою Р і внесений у безбарвне полум'я, забарлює його у жовтий колір
4	Втрата в масі при висушуванні	Від 218,5мг до 241,5мг	230,4мг
5	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 2,5%	1,2%
6	Розчинення	Приймальне число менше або дорівнює 15	5
		Буферна стадія: кількість рабенпрозолу натрію, що перейшла в розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (відповідність рівню В1); середнє значення не менше 75%, не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (відповідність рівню В2); середнє значення не менше 75%, не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 60%; не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (відповідність рівню В3)	106%
7	Супровідні домішки	Кислотна стадія: кількість рабенпрозолу натрію, що перейшла у розчин через 2 год, має бути не більше 10% для кожної з 6 таблеток (рівень А1); середнє значення ступеня розчинення для 12 таблеток має бути не більше 10% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення більше 25% (рівень А2); середнє значення ступеня розчинення для 24 таблеток має бути не більше 10% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення більше 25% (рівень А3)	Менше 10%
		Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 1,5% суми домішок	Менше 0,2% окремої домішки, менше 1,5% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1М розчині хлористоводневої кислоти - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6.8 - не більше 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г.

		Escherichia coli: відсутність в 1г	Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Рабепразолу натрію: від 19,0мг до 21,0мг	19,2мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



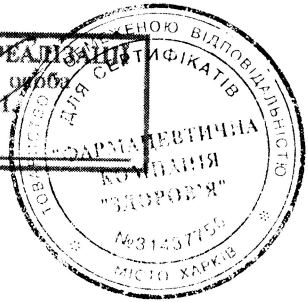
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів було вироблено технологією пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та аспіровано, відповідають GMP.

Дата підписання « 05. 02. 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;
Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Рикова Г.І.



LO



**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**

29.03.2021

№ 12253/21/10

РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6681/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0010121**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3660

Виробник

АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина

(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 **17.03.2021 № 0747/2.**

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.
РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА, капсули по 500 мг, №90 (9 бліст. х 10 капс.)
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/6681/01/01
4. Сила/Активність.
Риб'ячий жир 500 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
Капсули по 500 мг
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
9 бліст. х 10 капсул в коробці, загальна кількість: 3660 коробок
7. Лот/Номер серії.
0010121
8. Дата виробництва.
01.2021

Дата пакування
02.2021
9. Термін придатності.
01.2023
10. Назва, адреси і номери ліцензій.
АТ Фармацевтичний завод ТЕВА
Ділянка 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво
Пакування
Контроль якості
Випуск серії
11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/53191-6/2017
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 760,253
13. Коментарі/зауваження.
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
 Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID: gDR: 1853226
 Продукт перевипущено
 Це була валідаційна серія
 Процедура управління змінами ID:

Виробник АФІ

Ім'я: Маріне Інґредієнтс/Басф

Адреса: Страндгата 60, Браттваг, №-6270, Норвегія

Авторизаційний номер: 18/08078-2

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 19/16867-2

Номера графічних матеріалів:

Інструкція: 20012570 1020

Етикетка: -

Блістер: H40

Коробка: 20179260 1020

Умови зберігання готового продукту: не зберігати при температурі вище 25°C.

Дата випуску: 02/03/2021

Номер технічної угоди: IC-QTA

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, 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 до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Magdolna Molnar Wojtos Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 3 березня 2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 414
Рабепразол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг №20 (10x2) в блістерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: рабепразолу натрію - 20 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/10505/01/02 від 21.11.19**

 № серії **0200920**

 Загальна кількість в серії **3463 уп**

 Дата виробництва **09.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **05.10.20**

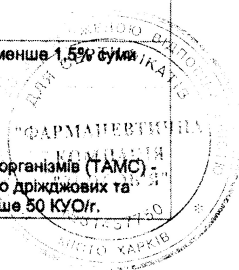
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **09.22**


 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №105 від 03.03.15 РП №UA/10505/01/02**

 Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого з блакитним відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого з блакитним відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку рабепразолу натрію має співпадати з часом утримування основного піку рабепразолу натрію на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція на натрій: препарат, змочений хлористоводневою кислотою Р і внесений у безбарвне полум'я, забарвлює його у жовтий колір Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид) ІЧ-спектри випробуваної матриці та матриці порівняння повинні співпадати не менше ніж на 95%: R≥95%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку рабепразолу натрію співпадає з часом утримування основного піку рабепразолу натрію на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція на натрій: препарат, змочений хлористоводневою кислотою Р і внесений у безбарвне полум'я, забарвлює його у жовтий колір Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовтого кольору (титану діоксид) Відповідає
3	Середня маса	Від 218,5мг до 241,5мг	231,2мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5%	1,2%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,1
6	Розчинення	Буферна стадія: кількість рабепразолу натрію, що перейшла в розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (відповідність рівню В1); середнє значення не менше 75%, не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (відповідність рівню В2); середнє значення не менше 75%, не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 60%; не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (відповідність рівню В3)	100%
		Кислотна стадія: кількість рабепразолу натрію, що перейшла у розчин через 2 год, має бути не більше 10% для кожної з 6 таблеток (рівень А1); середнє значення ступеня розчинення для 12 таблеток має бути не більше 10% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення більше 25% (рівень А2); середнє значення ступеня розчинення для 24 таблеток має бути не більше 10% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення більше 25% (рівень А3)	Менше 10%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 1,5% суми домішок	Менше 0,2% окремої домішки, менше 1,5% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1М розчині хлористоводневої кислоти - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г.



Рє ац 10505 від 05.10.20



	Escherichia coli: відсутність в 1г	Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення Рабепразолу натрію: від 19,0мг до 21,0мг	19,4мг
11	Упаковка	Відповідає
12	Маркування	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьві. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 05 » 10 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**
Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;**
 Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22

