



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299.
 81100 м. Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

21

Сертифікат якості

Реєстраційне посвідчення № UA/11195/01/01, діє в Україні до 18.11.2020р.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Толевас®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці.
Активні речовини: 1 таблетка містить аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію тригідрату 10мг.
СЕРІЯ №: : YCG0015B
Кількість в серії: 4 747 упаковок

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:
08.2020
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
08.2022

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	Аторвастатин. Спектри поглинання досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Розчинення», повинні мати максимум поглинання при однаковій довжині хвиль.	Відповідає
	Час утримання піку аторвастатину на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення» повинно співпадати.	Відповідає
	Титану діоксид. Поява помаранчево-червоного забарвлення. Забарвлення досліджуваного розчину повинно відповідати забарвленню стандартного розчину.	Відповідає
Середня маса Однорідність маси	153,25мг ± 5%	151,57 мг
	Середня маса ± 7,5% (2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 15,0% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток 0 таблеток
Вода	Не більше 8,0 %	
Розпад	Не більше 30 хв.	4,0 %
Стійкість до роздавлення	Не менше 100 Н	4,54хв. 140 Н
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45хв.	100,60%
Супутні домішки	<i>Для випуску:</i> Оксоаторвастатин – не більше 0,5% Аторвастатину лактон – не більше 0,5% Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,5%	0,0% 0,1% 0,2% 0,5%
	<i>Для терміну придатності:</i> Оксоаторвастатин - не більше 1,0% Аторвастатину лактон – не більше 1,0% Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 2,0%	
Енантіомерна чистота	Домішка E – не більше 0,30%	0.13%
Кількісне визначення	<i>Для випуску:</i> 10,0 мг ± 5% = 9,5 мг – 10,5 мг/таблетку <i>Для терміну придатності:</i> 10,0 мг ± 10% = 9,0 мг – 11,0 мг / таблетку	9,7 мг/таблетку
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам EP 2.9.40 AV ≤ 15.0 (L1) або AV ≤ 25.0 (L2)	Відповідає AV=4,67
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КОЕ/г;	0 КОЕ/г
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КОЕ/г E.coli: мають бути відсутні (Іг).	0 КОЕ/г Відсутні

Вх.анн/214101 21.10.20 ЗЛ



NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№ 971 від 28.08.2017)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/С-207 від 08.02.2019 р.

«Дим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис

02.09.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2020

№ 57493/20/10

ТОЛЕВАС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11195/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.11.2020

Серія лікарського засобу № YCG0015B

Кількість ввезеного лікарського засобу 190

Виробник

НОБЕЛ ПЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 28.10.2020 № 3657/23.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)