

на корпоративному бланку компанії Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.

9

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ВИРОБНИЦТВА ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА, капсули м'які по 0,25 мкг
Номер серії	A04286
Замовлення	190A04286E
Сила дії/активність	0,25 мкг альфакальцидолу
Лікарська форма	капсули м'які
Тип та розмір упаковки	по 30 м'яких капсул у контейнері
Кількість	20903 контейнери
Країна	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9309/01/01
Дата виробництва	12 квітня 2019 року
Дата пакування (не застосовується для нерозфасованого продукту)	22 серпня 2019 року
Дата закінчення терміну придатності / перепакування до (для нерозфасованого продукту)	квітень 2022
Замовник	АРТЕ
<input type="checkbox"/> Виробнича дільниця; <input checked="" type="checkbox"/> Дільниця пакування; <input type="checkbox"/> Дільниця контролю якості ¹ ; <input checked="" type="checkbox"/> Дільниця випуску серії:	
Назва	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.
Адреса	вул. Кір'ят ХаМада 20, Хар Хозвім Пром. зона, Єрусалим, Ізраїль
Номер ліцензії	МІА 8/2019/С
Референтний номер Eudra GMP або висновок щодо підтвердження НВП	GMP 8/2
<input checked="" type="checkbox"/> Дільниця контролю якості	
Назва	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.
Адреса	<input type="checkbox"/> вул. Хамарпе 2, Хар Хозвім Пром. Зона, Єрусалим, Ізраїль <input checked="" type="checkbox"/> вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль
Посилання на номер/версію макету пакувального матеріалу:	
Інструкція для медичного застосування	30A0741350719
Етикетка	30A6430450219
Картонна коробка	30A6430750219

Вх.ан. № 2744 от 29.10.20

Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна.

Дана серія препарату була вироблена на Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, вул. Гаммельсбахер 2, 69412 Ебербах, Німеччина Сертифікат GMP номер DE_BW_01_GMP_2018_0072, Ліцензія на виробництво номер DE_BW_01_MIA_2013_0080/DE_BW_01_Catalent Eberbach, пакування та контроль якості на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та затвердженими специфікаціями до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP. Активний фармацевтичний інгредієнт, який використали у цьому препараті, вироблено у відповідності до вимог GMP.

Відсутні суттєві (основні та критичні) відхилення для цієї серії.

Звіт щодо суттєвих (основних та критичних) відхилень додається.

Девід Сабаг (David Sabag)
Уповноважена особа

05.11.2019

/підпис/

Печатка:

Девід Сабаг (David Sabag)

Уповноважена особа

Ліцензія номер 3-120328

¹ Контроль якості може здійснюватися затвердженими лабораторіями Теви або кваліфікованою контрактною лабораторією

на корпоративному бланку компанії Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.

Сертифікат Аналізу

АЛЬФА ДЗ-ТЕВА, КАПСУЛИ М'ЯКІ ПО 0,25 МКГ

Номер серії:	A04286	Матеріальний номер:	10A640131
Дата виробництва:	12 квітня 2019	Дата закінчення	
Дата аналізу:	08 липня 2019	терміну придатності:	квітень 2022
Посилання:	QDP0018876/1.0		

Показник	Специфікація	Результат	Місце тестування
Опис	Овальні, непрозорі, червоно-коричневі, еластичні, м'які желатинові капсули зі штампом чорним чорнилом «0.25» з одного боку, які містять біло-жовтий олійний розчин	Відповідає	IL_KFS
Еластичність	Підтверджується на дотик	Відповідає	IL_KFS
Середня маса вмісту капсули	97 – 103 мг	100 мг	IL_KFS
Ідентифікація І α -гідрокси-холекальциферолу	Час утримування головного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає такому на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	IL_KFS
Кількісне визначення C[27]H[44]O[2]	90 - 110 % від зазначеної кількості	99,9 %	IL_KFS
Кількісне визначення І α -гідрокси-холекальциферолу	Не менше 85 %	95,1 %	IL_KFS
Кількісне визначення антиоксиданту пропілгаллат	90 -110 % від зазначеної кількості	96,6 %	IL_KFS
Однорідність маси	Відповідає діючому виданню Евр. Ф. (2.9.5)	Відповідає	IL_KFS
Розпадання	Не більше 30 хв в очищеній воді ф. США/ Евр. Ф. при 37 °С. Відповідає діючому виданню Евр. Ф. (2.9.1)	6 хв	IL_KFS
Мікробіологічний контроль нестерильних продуктів			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 КУО/г	IL_KFS

Головний офіс компанії

вул. Базель 5, поштова скринька 3190, ПЕТАХ ТІКВА 49131 ІЗРАЇЛЬ ТЕЛ (972) 3-9267267, ФАКС (972) 3-9234050 телекс 381111 ТЕВРТА/

на корпоративному бланку компанії Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.

Сертифікат Аналізу

АЛЬФА ДЗ-ТЕВА, КАПСУЛИ М'ЯКІ ПО 0,25 МКГ

Номер серії: A04286 **Матеріальний номер:** 10A640131
Дата виробництва: 12 квітня 2019 **Дата закінчення**
Дата аналізу: 08 липня 2019 **терміну придатності:** квітень 2022
Посилання: QDP0018876/1.0

Показник	Специфікація	Результат	Місце тестування
Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г	IL_KFS
Escherichia coli відсутні в 1 г	Escherichia coli відсутні в 1 г препарату Відповідає діючому виданню Евр. Ф.	Відповідає	IL_KFS

Ми підтверджуємо, що всі необхідні випробування були проведені щодо відповідної серії, як це вимагається у заяві на реєстрацію, затвердженою уповноваженим органом.

Серія затверджена: Юлія Попік (Yulia Popik)
Посада: Керівник лабораторії
Серія затверджена: Вадим Ліхтік (Vadim Lichtik)
Посада: Уповноважена особа з якості
Дата підпису: 25 вересня 2019 року 12:02:51

Цей документ був сформований у валідованій лабораторній системі управління інформацією, цей документ підписаний електронним підписом

Код дільниці	Опис
IL_KFS	Тева – Кфар Саба



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

09.11.2020

№ 59279/20/10

АЛЬФА ДЗ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули м'які по 0,25 мкг, по 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9309/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A04286** Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, Ізраїль
(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 **03.11.2020 № 3762/1.**

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)