



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

05.01.2021

№ 71841/21/10

АЗІЛЕКТ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13573/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 110539 Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

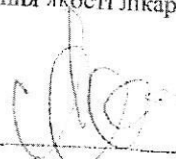
Виробник **Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 24.12.2020 № 4600/1.

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)
М.П.


(підпис)
Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Код матеріалу	12RK01562	Номер серії для інспекції	40000059967
Опис матеріалу	Азілект, таблетки по 1 мг, № 30 (3x10), для ринку України		
Серія	110539	Розмір серії	5000 упаковок
Дата виробництва	04.11.2020	Строк придатності	11.2023
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	02-03 грудня 2020
Лікарська форма	Таблетки оральні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Разагіліну мезилату 1 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Ізраїль	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/13573/01/01

<u>Дільниця, що відповідає за випуск серії</u> назва адреса номер ліцензії номер сертифіката відповідності GMP FEI номер		TEVA Фармацевтікал Індастріз Лтд. вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль MIA = 11/2020/B GMP = 11/8 -		
<u>Дільниця, що відповідає за контроль серії</u> назва адреса номер ліцензії номер сертифіката відповідності GMP FEI номер		TEVA Фармацевтікал Індастріз Лтд. вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль MIA = 11/2020/B GMP = 11/8 -		
<u>Дільниця, що відповідає за пакування серії</u> назва адреса номер ліцензії номер сертифіката відповідності GMP FEI номер		TEVA Фармацевтікал Індастріз Лтд. вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль MIA = 11/2020/B GMP = 11/8 -		
<u>Пакувальні матеріали</u>	<u>SKU пакування</u>	<u>Серії</u>	<u>Номер перегляду</u>	<u>Нарамат індикатор</u>
Азілект, табл. по 1 мг, № 30, коробка	321K77720	193K1899	01	
Азілект, табл. по 1 мг, № 30, інструкція	322K56981	7000019765	01	
Азілект, табл. по 1 мг, № 30, блістер	328K98626		01	Y
<u>Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"</u> назва адреса номер ліцензії номер сертифіката відповідності GMP FEI номер		TEVA Фармацевтікал Індастріз Лтд. вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль MIA = 11/2020/B GMP = 11/8 -		
<u>Опис SKU</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>серії "in bulk"</u>	<u>Дата виробництва</u>	
Разагіліну мезилату 1 мг основа для таблеток	22JK30840	2000023852	04.11.2020	

Teva, завод Кфар-Саба
TEVA Фармацевтікал Індастріз Лтд.
вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль

Handwritten signature: Khasn & Nava Ltd. 160001 24

Разагіліну мезилату 1 мг таблетки EU	22RK06440	2000024510	04.11.2020
<u>Дільниця виробництва діючої речовини</u>			
назва	Азіа Кемікал Індастріз Лтд.		
адреса	Емек Сара, 8412316 Беер Шева, Ізраїль		
номер ліцензії	-		
номер сертифіката відповідності GMP	144/7		
FEI номер	FEI 3002913672		
<u>Опис SKU</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>Номер серії</u>	
Разагіліну мезилат	470A25541	5000008102	

Розслідування - відсутні

Процес валідації серії - відсутній

Даним 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.

Коментарі: Випущено для продажу. Попередній номер сертифікату відповідності GMP дільниці, що відповідає за випуск серії GMP 11/3.

Випущено: Shay Bezalel, уповноважена особа. Дата/час: 18 грудня 2020, 12:37:21 Ізраїль

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
АЗІЛЕКТ, таблетки по 1 мг 3x10, Україна

Номер серії:	110539	Номенклатурний код:	12RK01562
Дата виробництва:	04-листопада-2020	Термін придатності:	Листопад-2023
Дата аналізу:	01-грудня-2020		
Посилання:	QDP0010223/4.0		

ТЕСТ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ДІЛЬНИЦЯ
ОПИС	Білі або майже білі круглі, плоскі таблетки з фаскою; з тисненням «GIL» з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає	IL_KFS
МАСА	210 мг (200 – 220 мг)	210 мг	IL_KFS
ТОВЩИНА	3,0 – 3,7 мм	3,2 мм	IL_KFS
ТВЕРДІСТЬ	8 по шкалі Кобба (5 – 13 (по шкалі Кобба))	8 одиниця твердості по шкалі Кобба	IL_KFS
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,1%	IL_KFS
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хвилин	1 хв	IL_KFS
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
• ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину. Значення Rf головної плями на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає	IL_KFS
• ТШХ		Відповідає	IL_KFS
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хвилин. Відповідає поточному виданню Євр. Фарм. (2.9.3)	99% 98-101% 1	IL_KFS IL_KFS IL_KFS
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ/ВМІСТ	Відповідає поточному виданню Євр. Фарм. (2.9.40)	98,2% 2,5 96,8-99,5% 1	IL_KFS IL_KFS IL_KFS IL_KFS
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ			
Разагіліну мезилат	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості разагіліну мезилату	102,5%	IL_KFS
ДОМІШКИ І ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ			
N-(2-Хлораліл)-1-(R)-аміноіндан:	Не більше 0,0007 %	< 0,0007%	IL_KFS
Аміноіндан:	Не більше 0,5 %	< 0,04%	IL_KFS
Інданон:	Не більше 0,5 %	< 0,04%	IL_KFS
3-N-Пропаргіламіноіндан-1-он:	Не більше 0,5 %	< 0,04%	IL_KFS
Будь-яка інша домішка:	Не більше 0,3 %	< 0,1%	IL_KFS
Загальні домішки:	Не більше 1,0 %	< 0,1%	IL_KFS

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА нестерильних продуктів Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів (ТУМС) Відсутність Escherichia Coli в 1 г	Не більше 1000 КУО/г	Проводиться періодично	-
	Не більше 100 КУО/г	Проводиться періодично	-
	Відсутня Escherichia Coli в 1 г Відповідно поточної редакції Євр.Фарм.	Проводиться періодично	-

Даним ми затверджуємо, що всі необхідні випробування були проведені по відношенню данної серії у відповідності до вимог затвердженого Державними органами реєстраційного досьє.

Лот затверджено: Karin Mahgrefthe
 Посада: Керівник лабораторії
 Випущено: Shay Bezalel
 Посада: Уповноважена особа
 Дата випуску: 09.12.2020 13:11:34

Так як цей документ було створено у валідованій системі управління інформацією лабораторії, то цей документ дійсний з електронним підписом

Код дільниці	Опис
IL_KFS	Тева Кфар-Саба



Адреса центрального офісу
 5 Базель Ст. П.О. а/я 3190 Неттах Тиква 49131 Ізраїль тел (972)3-9267267 факс (972)3-9234050 телекс 381111 TEVPTA