



26

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

03.12.2020

№ 64641/20/10

РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14036/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **109488**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30475

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)

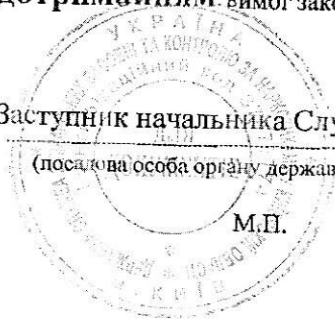
Протокол візуального контролю від 25.11.2020 № 4119/1.

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 ВИРОБНИЦТВА ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту	РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА 20мг, таблетки
Сила дії/Активність	Розувастатин 20 мг
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Форма упаковки	блістер по 10 таблеток
Розмір упаковки	30475 упаковок по 30 таблеток
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14036/01/03
Номер серії	109488
Номер замовлення	10056294
Дата виробництва	25 серпня 2020
Дата пакування (не застосовується для балку)	10 вересня 2020
Строк придатності	серпень 2022
Виробник АФІ	
Назва	Тева-Тех (Тева АФІ) Азія Кемікал Інд
Адреса	Неот-ховав, Еко-індастріал парк Емек сара, поштова скриня 2049, Бейер шева 8412316, Ізраїль
Номер ліцензії	160
Номер Сертифікату GMP	144/3
<input checked="" type="checkbox"/> Виробник <input checked="" type="checkbox"/> Пакування <input checked="" type="checkbox"/> Контроль якості <input checked="" type="checkbox"/> Випуск серії	
Назва	TEVA Фармацевтікал Індастріз Лтд.
Адреса	18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль
Номер Ліцензії	MIA 11/2020/B
Номер Сертифікату GMP	GMP 11/7 попередній GMP 11/3
Посилання на Сертифікат аналізу	QDP0076248/2.0
Графічні матеріали	
Інструкція	322K51556 02
Етикетка	-
Блістер	328K61552 02
Коробка	321K33224 02
Умови зберігання готового продукту	не зберігати при температурі вище 30°C
Посилання на відхилення (де застосовується)	
<input checked="" type="checkbox"/> Не було зафіксовано значних відхилень для цієї серії	
<input type="checkbox"/> Звіт значних відхилень додається	
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.	
Ім'я та посада/звання, яка затвердила випуск серії	Igor Zverev, M.Sc.Pharm. Уповноважена особа з якості Відповідальний фармацевт
Підпис особи, яка затвердила випуск серії	
Дата підписання	09.11.2020

Версія 2.0



TEVA. Завод Кфар-Саба. Відділ забезпечення якості.

18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль

Вх. зм. К2973 от 16.12.20



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА, таблетки 20мг	Номенклатурний код	13RK02475
Номер серії:	109488	Строк придатності:	серпень -2022
Дата виробництва:	25- серпня -2020		
Дата аналізів:	25- жовтня -2020		
Справка:	QDP0076248/2.0		

ВИПРОБУВАННЯ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ДІЛЯНКА
ОПИС	Світло-рожеві або рожеві, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «N» на одній стороні та тисненням «20» на іншій стороні таблетки.	Відповідає	IL_KFS
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Розувастатин методом ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає	IL_KFS
Розувастатин за допомогою фотодіодноматричного (ФДМ) детектора	УФ-спектр розувастатину для досліджуваного розчину відповідає такому для стандартного розчину.	Відповідає	IL_KFS
Кальцій	За допомогою осадження оксалату	Відповідає	IL_KFS
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 20 хв. Відповідає поточному виданню Євр.ф. (2.9.3)	96 % 93 – 98 % 1	IL_KFS IL_KFS IL_KFS
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ОДНОРІДНОСТІ ВМІСТУ			IL_KFS
Середнє Допустиме значення Діапазон Пройдені етапи	Відповідає поточному виданню Євр.ф. (2.9.40)	98.3 % 3.0 96.5 -100.2 % 1	IL_KFS IL_KFS IL_KFS IL_KFS
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	95,0–105,0 % від заявленої кількості	103.1 %	IL_KFS
ВИЗНАЧЕННЯ ДОМІШОК І ПРОДУКТІВ РОЗКЛАДУ			
5-кетокислота	Не більше 0,6 %	0,10 %	IL_KFS
Лактон	Не більше 0,3%	0,10 %	IL_KFS
Анти-ізомер (3R, 5R)	Не більше 0,3 %	0,20 %	IL_KFS
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 %	Менше 0,05 %	IL_KFS
Загальний вміст домішок	Не більше 1,3 %	0,40 %	IL_KFS

ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.

вул. Базеля 5, а/с 3190, 49131 Петах Тіква, Ізраїль, Тел.: (972)3-9267267 Факс: (972)3-9234050 Телекс 381111 ТЕВРТА

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА, таблетки 20мг
 Номер серії: 109488 Номенклатурний код: 13RK02475
 Дата виробництва: 25- серпня -2020 Строк придатності: серпень -2022
 Дата аналізів: 25- жовтня -2020
 Справка: QDP0076248/2.0

МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ НЕСТЕРИЛЬНИХ ПРОДУКТІВ			IL_KFS
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	Не більше 1000 КУО/г	< 10 КУО/г	IL_KFS
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС):	Не більше 100 КУО/г	< 10 КУО/г	IL_KFS
Відсутність Escherichia coli в 1г	Відсутність Escherichia coli в 1г Відповідає поточній редакції Євр.ф.	Відповідає	IL_KFS
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 6,0 %	3,9 %	IL_KFS

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

Лот затверджено: Yulia Popik
Посада: Керівник лабораторії
Випущено: Igor Zverev
Посада: Уповноважена особа, ТЕВА, Кфар-Саба
Дата випуску: 27.10.2020 15:52:47



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

Код ділянки	Опис
IL_KFS	Тева Кфар-Саба