



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.07.2020

№ 35217/20/10

**ДЗ КРАПЕЛЬКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі оральні, розчин 4000 МО/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-  
крапельниці в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14871/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **15024920**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48050

Виробник

**ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща**

(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)

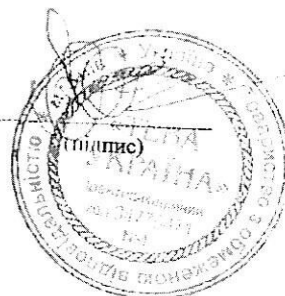
Протокол візуального контролю від **21.07.2020 № 2256/2.**

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.



**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

### СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

1	Название продукта	ДЗ КРАПЕЛЬКА капли оральные, раствор 4000 МО/мл
2	Страна-импортер:	Украина
3	Регистрационное свидетельство №:	UA/14871/01/01
4	Сила/ Активность	Холеркальциферол 4000 МО
5	Лекарственная форма	капли оральные, раствор
6	Размер и тип упаковки	Флакон-крапельница 10 мл в картонной коробке
7	Номер серии	<b>15024920</b>
8	Дата производства	июнь 2020
9	Срок годности:	июнь 2023
10	Размер серии	48 050
11	Выпущенное количество	48 050
12	Название, адрес и номера лицензий участков по производству и контролю качества	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, ул. Могильская 80, 31-546 Краков, Польша Производственная лицензия: 138/0018/15 (предыдущая GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
13	Сертификат соответствия GMP для всех участков, указанных в пункте 12	Сертификат соответствия GMP IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237, IWSF.405.50.2020.KK.1; WTC/0018_01_03/108 IWZJ.405.11.2017.MG.3 WTC/0018_01_02/239
14	Результаты анализа	Согласно Сертификату анализа
15	Комментарии	-
16	<p>Заявление о сертификации:</p> <p>Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP. Серия была выпущена для продажи.</p>	
16	Коробка Блистер А1 Инструкция	70063157 70052835 70063158
17	Фамилия и должность/звание особы, отвечающей за выпуск серии/ Дата подписания	Старший специалист отдела обеспечения качества Уполномоченное лицо Malgorzata Magier-Bugaj 26.06.2020



*Вх ан в 2601 Вур 24.11.2020*



## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Сертификат номер:	40476317	
Название продукта:	ДЗ КРАПЕЛЬКА капли оральные, раствор 4000 МО/мл 10 мл	
Номенклатурный код:	19002069	
Серия №:	15024920	
Серия нерозфасованого продукта:	15024920	
Спецификация/импортер:	SDIR004159/2 Украина	
Дата производства:	15 июня 2020	
Срок годности:	июнь 2023	
Параметр	Требования	Результаты
Общие требования:	Бесцветный прозрачный или мутноватый раствор Комментарий: проверено A.Jaworska	Соответствует
Идентификация		
- холекальциферол (ВЭЖХ)	Соответствует стандарту	Соответствует
- метилпарагидроксibenзоат (ТСХ)	Соответствует стандарту	Соответствует
- бутилгидрокситолуол (ВЭЖХ)	Соответствует стандарту	Соответствует
Мутность	Макс. Эталон II	Соответствует
Однородность дозы: Для 2 капель	0,8755-1,1845 г Комментарий: L=0,08810; H = 0,10276	0,9501
Для 5 капель	2,1845-2,9555 г Комментарий: L=0,22246; H = 0,25509	2,3536
pH	6,5-7,8	7,2
Содержание метилпарагидроксibenзоата в 1 мл	0,90 – 1,10 мг	1,01 мг
Содержание бутилгидрокситолуола в 1 мл	2,7 – 3,3 мг	2,99 мг
Содержание холекальциферола в 1 мл	3800 – 4600 МЕ	4195 МЕ/мл
Сопутствующие примеси (ВЭЖХ )		
- примесь А (транс-витамин D3)	Не более 0,1% Комментарий: не обнаружено	0,0 %
- Любая другая примесь	Не более 0,5% Комментарий: не обнаружено	0,0 %
- Общие примеси	Не более 1%	0,0 %
Корректность индивидуальной упаковки	Капли разлиты по 10 мл в коричневые стеклянные бутылки с желтой капельницей и белой винтовой крышкой. Бутылки промаркированы и упакованы в напечатанные коробки с инструкцией. Комментарий: срок годности 06.2023	Соответствует
Микробиологическая чистота: (проводиться для каждой 5 серии или по крайней мере для одной серии в год, если менее 5 серий производиться в год):		
- Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 100 КОЕ/мл Комментарий: 1 КОЕ/мл	Соответствует

ООО Тева Оперейшнз Поланд

ул. Емили Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адрес для переписки офис и завод в Кракове: ул. Могильская 80, 31-546 Краков, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Адрес для переписки офис и завод в Кутно: ул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Окружной суд столицы Варшавы в Варшаве, 12-й Бизнес Раздел Национального судебного реестра;

Регистрационный номер: KRS 0000070048; ИИН номер: 951-15-88-683; Статистический номер 012230311,

Акционерный капитал: PLN 22,220,000.00 (полностью оплачен).

- Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 КОЕ/мл Комментарий: 0 КОЕ/мл	Соответствует
- Escherichia coli в 1 г	Отсутствует Комментарий: проверено E. Linicka	Соответствует

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие со спецификациями

Утверждено: Tomas Jaros

Краков: 26.06.2020, 07:41:26



Этот документ был утвержден в электронном виде, собственноручная подпись не требуется



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.07.2020

№ 35216/20/10

**ДЗ КРАПЕЛЬКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі оральні, розчин 4000 МО/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-  
крапельниці в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14871/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № 15026120

Кількість ввезеного лікарського засобу 47677

Виробник

**ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща**

(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 21.07.2020 № 2256/1.

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.



**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

### СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

1	Название продукта	ДЗ КРАПЕЛЬКА капли оральные, раствор 4000 МО/мл
2	Страна-импортер:	Украина
3	Регистрационное свидетельство №:	UA/14871/01/01
4	Сила/ Активность	Холеркальциферол 4000 МО
5	Лекарственная форма	капли оральные, раствор
6	Размер и тип упаковки	Флакон-капельница 10 мл в картонной коробке
7	Номер серии	<b>15026120</b>
8	Дата производства	июнь 2020
9	Срок годности:	июнь 2023
10	Размер серии	47 677
11	Выпущенное количество	47 677
12	Название, адрес и номера лицензий участков по производству и контролю качества	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, ул. Могильська 80, 31-546 Краков, Польша Производственная лицензия: 138/0018/15 (предыдущая GIF-IV-400/0018/01/545/ZW215/14)
13	Сертификат соответствия GMP для всех участков, указанных в пункте 12	Сертификат соответствия GMP IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237, IWSF.405.50.2020.KK.1; WTC/0018_01_03/108 IWZJ.405.11.2017.MG.3 WTC/0018_01_02/239
14	Результаты анализа	Согласно Сертификату анализа
15	Комментарии	-
16	<p>Заявление о сертификации:</p> <p>Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.</p> <p>Серия была выпущена для продажи.</p>	
16	Коробка	70063157
	Блистер Al	70052835
	Инструкция	70063158
17	Фамилия и должность/звание особы, отвечающей за выпуск серии/ Дата подписания	Старший специалист отдела обеспечения качества Уполномоченное лицо Anna Jachewisz-Jakubowicz 29.06.2020



*Anna Jachewisz-Jakubowicz*



## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Сертификат номер:	40476295	
Название продукта:	Д3 КРАПЕЛЬКА капли оральные, раствор 4000 МО/мл 10 мл	
Номенклатурный код:	19002069	
Серия №:	15026120	
Серия нерозфасованого продукта:	15026120	
Спецификация/импортер:	SDIR004159/2 Украина	
Дата производства:	17 июня 2020	
Срок годности:	июнь 2023	
Параметр	Требования	Результаты
Общие требования:	Бесцветный прозрачный или мутноватый раствор Комментарий: проверено A.Jaworska	Соответствует
Идентификация		
- холекальциферол (ВЭЖХ)	Соответствует стандарту	Соответствует
- метилпарагидроксибензоат (ТСХ)	Соответствует стандарту	Соответствует
- бутилгидрокситолуол (ВЭЖХ)	Соответствует стандарту	Соответствует
Мутность	Макс. Эталон II	Соответствует
Однородность дозы:		
Для 2 капель	0,8755-1,1845 г Комментарий: L=0,09036; H = 0,10482	0,9836 г
Для 5 капель	2,1845-2,9555 г Комментарий: L=0,22506; H = 0,25049	2,3460 г
pH	6,5-7,8	7,2
Содержание метилпарагидроксибензоата в 1 мл	0,90 – 1,10 мг	0,99 мг
Содержание бутилгидрокситолуола в 1 мл	2,7 – 3,30 мг	2,99 мг
Содержание холекальциферола в 1 мл	3800 – 4600 МЕ / мл	4226 МЕ/мл
Сопутствующие примеси (ВЭЖХ )		
- примесь А (транс-витамин D3)	Не более 0,1% Комментарий: не обнаружено	0,0 %
- Любая другая примесь	Не более 0,5% Комментарий: не обнаружено	0,0 %
- Общие примеси	Не более 1%	0,0 %
Корректность индивидуальной упаковки	Капли разлиты по 10 мл в коричневые стеклянные бутылки с желтой капельницей и белой винтовой крышкой. Бутылки промаркированы и упакованы в напечатанные коробки с инструкцией. Комментарий: срок годности 06.2023	Соответствует
Микробиологическая чистота: (проводится для каждой 5 серии или по крайней мере для одной серии в год, если менее 5 серий производится в год):		
- Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 100 КОЕ/мл Комментарий: 0 КОЕ/мл	Соответствует

ООО Тева Оперейшнз Поланд

ул. Емилии Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адрес для переписки офис и завод в Кракове: ул. Могильская 80, 31-546 Краков, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Адрес для переписки офис и завод в Кутно: ул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Окружной суд столицы Варшавы в Варшаве, 12-й Бизнес Раздел Национального судебного реестра;

Регистрационный номер: KRS 0000070048; ИНН номер: 951-15-88-683; Статистический номер 012230311,

Акционерный капитал: PLN 22,220,000.00 (полностью оплачен).

- Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 КОЕ/мл	Соответствует
- Escherichia coli в 1 г	Комментарий: 0 КОЕ/мл Отсутствует	Соответствует
Комментарий: проверено К. Czerepak		

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствием со спецификациями

Утверждено: Tomasz Jaros

Краков: 29.06.2020, 11:50:01



Старший специалист отдела обеспечения качества

Уполномоченное лицо

Anna Jachewisz-Jakubowicz 29.06.2020

Этот документ был утвержден в электронном виде, собственноручная подпись не требуется

ООО Тева Оперейшнз Поланд

ул. Емилии Плятер 53, 00-113 Варшава; [www.teva.pl](http://www.teva.pl)

Адрес для переписки офис и завод в Кракове: ул. Могильская 80, 31-546 Краков, тел.: +48 12 411 10 47, email: [krakow@teva.pl](mailto:krakow@teva.pl)

Адрес для переписки офис и завод в Кутно: ул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: [kutno@teva.pl](mailto:kutno@teva.pl)

Окружной суд столицы Варшавы в Варшаве, 12-й Бизнес Раздел Национального судебного реестра;

Регистрационный номер: KRS 0000070048; ИНН номер: 951-15-88-683; Статистический номер 012230311,

Акционерный капитал: PLN 22,220,000.00 (полностью оплачен).