

ЖБ



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

29.03.2021

№ 12254/21/10

**РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6681/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0020121

Кількість ввезеного лікарського засобу 4015

Виробник

АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина

(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 17.03.2021 № 0747/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.  
**РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА, капсули по 500 мг, №90 (9 бліст. х 10 капс.)**
2. Країна-імпортер.  
**Україна**
3. Номер реєстраційного посвідчення  
**№ UA/6681/01/01**
4. Сила/Активність.  
**Риб'ячий жир 500 мг**
5. Форма дозування (лікарська форма).  
**Капсули по 500 мг**
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).  
**9 бліст. х 10 капсул в коробці, загальна кількість: 4015 коробок**
7. Лот/Номер серії.  
**0020121**
8. Дата виробництва.  
**01.2021**  
Дата пакування  
**02.2021**
9. Термін придатності.  
**01.2023**
10. Назва, адреси і номери ліцензій.  
**АТ Фармацевтичний завод ТЕВА**  
**Ділянка 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина**  
**HU-M-Teva**  
Виробництво   
Пакування   
Контроль якості   
Випуск серії
11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.  
**OGYEI/53191-6/2017**
12. Результати аналізів.  
**Додаються,**  
**Номер звіту: 760,255**
13. Коментарі/зауваження.  
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування  
 Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені  
**Звіт ID: gDR: 1853226**  
 Продукт перевипущено  
 Це була валідаційна серія  
 Процедура управління змінами ID:

*Ксантос*

Виробник АФІ

Ім'я: Маріне Інгредієнтс/Басф

Адреса: Страндгата 60, Браттваг, №-6270, Норвегія

Авторизаційний номер: 18/08078-2

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 19/16867-2

Номера графічних матеріалів:

Інструкція: 20012570 1020

Етикетка: -

Блістер: H40

Коробка: 20179260 1020

Умови зберігання готового продукту: не зберігати при температурі вище 25°C.

Дата випуску: 02/03/2021

Номер технічної угоди: IC-QTA

14. 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.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Magdolna Molnar Wojtos Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 3 березня 2021



Сертифікат Аналізів

РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА, капсули по 500 мг, № 90, Україна

Номер серії: 0020121      Номенклатурний код: 84017065  
 Дата виробництва: Січень-2021      Термін придатності: Січень-2023  
 Дата аналізів: 04-Лют-2021  
 Довідка: SDIR002609/5

Випробування	Специфікація	Результати
Опис	Блідо-жовті прозорі м'які желатинові капсули овальної форми, що містять прозору, без часток, злегка в'язку олію жовтого кольору, з характерним приємним запахом	Відповідає
Ідентифікація А (Опис)	Ідентично	Відповідає
Ідентифікація В (показник заломлення)	Ідентично	Відповідає
Середня маса вмісту	500 мг ±5%	497 мг
Індивідуальна маса вмісту	Не менше 90%: середня маса вмісту ± 5%, Не більше 10%: середня маса вмісту ± 10%	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв.	2 хв.
Показник заломлення (при 20°C)	Не менше 1,480 – Не більше 1,485	1,483
Кислотне число	Не більше 2,0	0,1
Пероксидне число	Не більше 15,0	2,4
Неомилювані речовини	Не більше 2,0 %	0,5 %
Склад жирних кислот (ГХ) C20:5 Ейкозапентаєнова кислота C22:6 Докозагексаєнова кислота Всього Омега-3 жирних кислот	16 –20% (відсоток площі піка) 10 –13 % (відсоток площі піка) Не менше 30 % (відсоток площ піків)	19 % площі 12 % площі 37 % площі
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10000 КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 1 КУО/г
Специфічні мікро-організми Escherichia coli Salmonella Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г Відсутність в 10 г Відсутність в 1 г	Відсутня Відсутня Відсутня

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє.

Лот затверджено: Molnar Erika Piroska  
 Посада: Керівник лабораторії контролю якості  
 Випущено: Racskai Erika  
 Дата випуску: Асистент відділу забезпечення якості  
 03 березня 2021 11:17:46



Оскільки цей документ сформовано у затвердженій системі управління лабораторною інформацією, цей документ підписано в електронному вигляді.



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

29.03.2021

№ 12255/21/10

**РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6681/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0030121

Кількість ввезеного лікарського засобу 3990

Виробник

**АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина**

(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 17.03.2021 № 0747/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

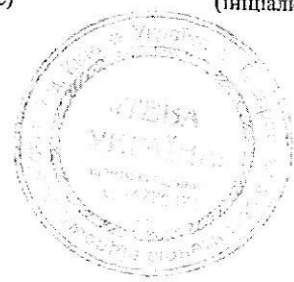
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.  
РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА, капсули по 500 мг, №90 (9 бліст. х 10 капс.)
2. Країна-імпортер.  
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення  
№ UA/6681/01/01
4. Сила/Активність.  
Риб'ячий жир 500 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).  
Капсули по 500 мг
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).  
9 бліст. х 10 капсул в коробці, загальна кількість: 3990 коробок
7. Лот/Номер серії.  
0030121
8. Дата виробництва.  
01.2021  
Дата пакування  
02.2021
9. Термін придатності.  
01.2023
10. Назва, адреси і номера ліцензій.  
АТ Фармацевтичний завод ТЕВА  
Ділянка 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина  
HU-M-Teva  
Виробництво   
Пакування   
Контроль якості   
Випуск серії
11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.  
OGYEI/53191-6/2017
12. Результати аналізів.  
Додаються,  
Номер звіту: 760,256
13. Коментарі/зауваження.  
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування  
 Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені  
Звіт ID: gDR: 1853226  
 Продукт перевипущено  
 Це була валідаційна серія  
 Процедура управління змінами ID:

*Вісвітлено записом за номером 760,256*

Виробник АФІ

Ім'я: Маріне Інгредієнтс/Басф

Адреса: Страндгата 60, Браттваг, №-6270, Норвегія

Авторизаційний номер: 18/08078-2

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 19/16867-2

Номера графічних матеріалів:

Інструкція: 20012570 1020

Етикетка: -

Блістер: H40

Коробка: 20179260 1020

Умови зберігання готового продукту: не зберігати при температурі вище 25°C.

Дата випуску: 02/03/2021

Номер технічної угоди: IC-QTA

14. 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.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

**Magdolna Molnar Wojtos Pharm.D.**

**Уповноважена особа**

**Відділ контролю якості**

16. Підпис:

17. Дата: 3 березня 2021



**Сертифікат Аналізів**

**РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА, капсули по 500 мг, № 90, Україна**

Номер серії:	0030121	Номенклатурний код:	84017065
Дата виробництва:	Січень-2021	Термін придатності:	Січень-2023
Дата аналізів:	04-Лют-2021		
Довідка:	SDIR002609/5		

Випробування	Специфікація	Результати
Опис	Блідо-жовті прозорі м'які желатинові капсули овальної форми, що містять прозору, без часток, злегка в'язку олію жовтого кольору, з характерним приємним запахом	Відповідає
Ідентифікація А (Опис)	Ідентично	Відповідає
Ідентифікація В (показник заломлення)	Ідентично	Відповідає
Середня маса вмісту	500 мг ±5%	499 мг
Індивідуальна маса вмісту	Не менше 90%: середня маса вмісту ± 5%, Не більше 10%: середня маса вмісту ± 10%	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв.	1 хв.
Показник заломлення (при 20°C)	Не менше 1,480 – Не більше 1,485	1,483
Кислотне число	Не більше 2,0	0,1
Пероксидне число	Не більше 15,0	2,0
Неомилювані речовини	Не більше 2,0 %	0,5 %
Склад жирних кислот (ГХ) C20:5 Ейкозапентаєнова кислота C22:6 Докозагексаєнова кислота Всього Омега-3 жирних кислот	16 –20% (відсоток площі піка) 10 –13 % (відсоток площі піка) Не менше 30 % (відсоток площ піків)	19 % площі 12 % площі 36 % площі
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10000 КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 1 КУО/г
Специфічні мікро-організми Escherichia coli Salmonella Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г Відсутність в 10 г Відсутність в 1 г	Відсутня Відсутня Відсутня

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного дос'є.

Лот затверджено:	Molnar Erika Pirooska
Посада:	Керівник лабораторії контролю якості
Випущено:	Racska Erika
	Асистент відділу забезпечення якості
Дата випуску:	03 березня 2021 11:19:30



Оскільки цей документ сформовано у затвердженій системі управління лабораторною інформацією, цей документ підписано в електронному вигляді.





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**

29.03.2021

№ 12258/21/10

**РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6681/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0060121

Кількість ввезеного лікарського засобу 4020

Виробник

**АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина**

(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 17.03.2021 № 0747/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
 Державної служби з лікарських засобів  
 та контролю за наркотиками у Київській  
 області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)





Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.  
РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА, капсули по 500 мг, №90 (9 бліст. x 10 капс.)
2. Країна-імпортер.  
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення  
№ UA/6681/01/01
4. Сила/Активність.  
Риб'ячий жир 500 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).  
Капсули по 500 мг
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).  
9 бліст. x 10 капсул в коробці, загальна кількість: 4020 коробок
7. Лот/Номер серії.  
0060121
8. Дата виробництва.  
01.2021  
Дата пакування  
02.2021
9. Термін придатності.  
01.2023
10. Назва, адреси і номери ліцензій.  
АТ Фармацевтичний завод ТЕВА  
Ділянка 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина  
HU-M-Teva  
Виробництво   
Пакування   
Контроль якості   
Випуск серії
11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.  
OGYEI/53191-6/2017
12. Результати аналізів.  
Додаються,  
Номер звіту: 760,415
13. Коментарі/зауваження.  
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування  
 Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені  
Звіт ID: gDR: 1853226  
 Продукт перевипущено  
 Це була валідаційна серія  
 Процедура управління змінами ID:

ТЕВА Фармацевтикал Лтд.  
Відділ контролю якості

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер Відповідності GMP: OGYEI/53191-6/2017

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 [www.teva.hu](http://www.teva.hu)

Номенклатурний код: 84017065

*Вихідний документ № 290121*

Виробник АФІ

Ім'я: Маріне Інгредієнтс/Басф

Адреса: Страндгата 60, Браттваг, №-6270, Норвегія

Авторизаційний номер: 18/08078-2

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 19/16867-2

Номера графічних матеріалів:

Інструкція: 20012570 1020

Етикетка: -

Блістер: H40

Коробка: 20179260 1020

Умови зберігання готового продукту: не зберігати при температурі вище 25°C.

Дата випуску: 03/03/2021

Номер технічної угоди: ІС-QTA

14. 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.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

**Magdolna Molnar Wojtos Pharm.D.**

**Уповноважена особа**

**Відділ контролю якості**

16. Підпис:

17. Дата: 4 березня 2021



Сертифікат Аналізів

РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА, капсули по 500 мг, № 90, Україна

Номер серії: 0060121  
 Дата виробництва: Січень-2021  
 Дата аналізів: 04-Лют-2021  
 Довідка: SDIR002609/5

Номенклатурний код: 84017065  
 Термін придатності: Січень-2023

Випробування	Специфікація	Результати
Опис	Блідо-жовті прозорі м'які желатинові капсули овальної форми, що містять прозору, без часток, злегка в'язку олію жовтого кольору, з характерним приємним запахом	Відповідає
Ідентифікація А (Опис)	Ідентично	Відповідає
Ідентифікація В (показник заломлення)	Ідентично	Відповідає
Середня маса вмісту	500 мг ±5%	497 мг
Індивідуальна маса вмісту	Не менше 90%: середня маса вмісту ± 5%, Не більше 10%: середня маса вмісту ± 10%	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв.	2 хв.
Показник заломлення (при 20°C)	Не менше 1,480 – Не більше 1,485	1,483
Кислотне число	Не більше 2,0	0,1
Пероксидне число	Не більше 15,0	2,6
Неомилювані речовини	Не більше 2,0 %	0,6 %
Склад жирних кислот (ГХ) C20:5 Ейкозапентаєнова кислота C22:6 Докозагексаєнова кислота Всього Омега-3 жирних кислот	16 –20% (відсоток площі піка) 10 –13 % (відсоток площі піка) Не менше 30 % (відсоток площ піків)	19 % площі 13 % площі 37 % площі
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10000 КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 1 КУО/г
Специфічні мікро-організми Escherichia coli Salmonella Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г Відсутність в 10 г Відсутність в 1 г	Відсутня Відсутня Відсутня

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє.

Лот затверджено: Molnar Erika Piroska  
 Посада: Керівник лабораторії контролю якості  
 Випущено: Tothne Jakab Gyongyi  
 Асистент відділу забезпечення якості  
 Дата випуску: 04 березня 2021 09:24:08



Оскільки цей документ сформовано у затвердженій системі управління лабораторною інформацією, цей документ підписано в електронному вигляді.



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

09.03.2021

№ 8346/21/10

**РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6681/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0171020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3810

Виробник

**АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина**

(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 26.02.2021 № 0512/6.

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)



**Сертифікат Аналізів**

**РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА, капсули по 500 мг, № 90, Україна**

Номер серії:	0171020	Номенклатурний код:	84017065
Дата виробництва:	10.2020	Термін придатності:	10.2022
Дата аналізу:	19.11.2020		
Довідка:	SDIR002609/5		

Випробування	Специфікація	Результати
Опис	Блідо-жовті прозорі м'які желатинові капсули овальної форми, що містять прозору, без часток, злегка в'язку олію жовтого кольору, з характерним приємним запахом	Відповідає
Ідентифікація А (Опис)	Ідентично	Відповідає
Ідентифікація В (показник заломлення)	Ідентично	Відповідає
Середня маса вмісту	500 мг ±5%	491 мг
Індивідуальна маса вмісту	Не менше 90%: середня маса вмісту ± 5%, Не більше 10%: середня маса вмісту ± 10	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв.	2 хв
Показник заломлення (при 20°C)	Не менше 1,480 – Не більше 1,485	1.483
Кислотне число	Не більше 2,0	0.1
Пероксидне число	Не більше 15,0	2.4
Неомилювані речовини	Не більше 2,0 %	0.6%
Склад жирних кислот (ГХ)		
C20:5 Ейкозапентаєнова кислота	16 –20% (відсоток площі піка)	19% площі
C22:6 Докозагексаєнова кислота	10 –13 % (відсоток площі піка)	13% площі
Всього Омега-3 жирних кислот	Не менше 30 % (відсоток площі піків)	36% площі
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10000 КУО/г	< 10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 1 КУО/г
Специфічні мікро-організми		
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє.

**Лот затверджено:** Molnar Erika Piroaska  
**Посада:** керівник лабораторії контролю якості  
**Випущено:** Szekely Bence  
**Дата випуску:** 10 лютого 2021 09:49:26



Оскільки цей документ сформовано у затвердженій системі управління лабораторною інформацією цей документ підписано в електронному вигляді.



Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.  
**РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА, капсули по 500 мг, №90 (9 бліст. х 10 капс.)**
2. Країна-імпортер.  
**Україна**
3. Номер реєстраційного посвідчення  
**№ UA/6681/01/01**
4. Сила/Активність.  
**Риб'ячий жир 500 мг**
5. Форма дозування (лікарська форма).  
**Капсули по 500 мг**
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).  
**9 бліст. х 10 капсул в коробці, загальна кількість: 3810**
7. Лот/Номер серії.  
**0171020**
8. Дата виробництва.  
**10.2020**  
Дата пакування  
**01.2021**
9. Термін придатності.  
**10.2022**
10. Назва, адреси і номери ліцензій.  
**АТ Фармацевтичний завод ТЕВА**  
**Ділянка 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина**  
**HU-M-Teva**  
Виробництво   
Пакування   
Контроль якості   
Випуск серії
11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.  
**OGYEI/53191-6/2017**
12. Результати аналізів.  
**Додаються,**  
**Номер звіту: 757,242**
13. Коментарі/зауваження.  
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування  
 Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені  
Звіт ID:  
 Продукт перевипущено  
 Це була валідаційна серія

Процедура управління змінами ID:

**Виробник АФІ**

Назва: Маріне Інгредієнтс/Басф

Адреса: Страндгата 60, Браттваг, №-6270, Норвегія

Авторизаційний номер: 18/08078-2

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 19/16867-2

**Номери графічних матеріалів:**

Інструкція: 20012570 1020

Етикетка: -

Блістер: H40

Коробка: 20179260 1020

**Умови зберігання готового продукту:** не зберігати при температурі вище 25°C.

**Дата випуску:** 09.02.2021

**Номер технічної угоди:** IC-QTA

14. 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.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

**Magdolna Molnar Wojtos Pharm.D.**

**Уповноважена особа**

**Відділ контролю якості**

16. Підпис:

17. Дата: 10 лютого 2021







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**

09.03.2021

№ 8347/21/10

**РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6681/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0181020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4020

Виробник

**АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина**

(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 26.02.2021 № 0512/7.

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)



**Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.  
**РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА, капсули по 500 мг, №90 (9 бліст. х 10 капс.)**
2. Країна-імпортер.  
**Україна**
3. Номер реєстраційного посвідчення  
**№ UA/6681/01/01**
4. Сила/Активність.  
**Риб'ячий жир 500 мг**
5. Форма дозування (лікарська форма).  
**Капсули по 500 мг**
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).  
**9 бліст. х 10 капсул в коробці, загальна кількість: 4020**
7. Лот/Номер серії.  
**0181020**
8. Дата виробництва.  
**10.2020**  
Дата пакування  
**01.2021**
9. Термін придатності.  
**10.2022**
10. Назва, адреси і номера ліцензій.  
**АТ Фармацевтичний завод ТЕВА**  
**Ділянка 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина**  
**HU-M-Teva**

Виробництво	<input checked="" type="checkbox"/>
Пакування	<input checked="" type="checkbox"/>
Контроль якості	<input checked="" type="checkbox"/>
Випуск серії	<input checked="" type="checkbox"/>
11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.  
**OGYEI/53191-6/2017**
12. Результати аналізів.  
**Додаються,**  
**Номер звіту: 757,241**
13. Коментарі/зауваження.  
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування  
 Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені  
Звіт ID:  
 Продукт перевипущено  
 Це була валідаційна серія  
 Процедура управління змінами ID

**Виробник АФІ**

Назва: Маріне Інгредієнтс/Басф

Адреса: Страндгата 60, Браттваг, №-6270, Норвегія

Авторизаційний номер: 18/08078

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 19/16867-2

**Номери графічних матеріалів:**

Інструкція: 20012570 1020

Етикетка: -

Блістер: H40

Коробка: 20179260 1020

**Умови зберігання готового продукту:** не зберігати при температурі вище 25°C.**Дата випуску:** 09.02.2021**Номер технічної угоди:** IC-QTA

## 14. 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.

## 15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

**Magdolna Molnar Bojtos Pharm.D.****Уповноважена особа****Відділ контролю якості**

## 16. Підпис:

## 17. Дата: 10 лютого 2021



**Сертифікат Аналізів**

**РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА, капсули по 500 мг, № 90, Україна**

<b>Номер серії:</b>	0181020	<b>Номенклатурний код:</b>	84017065
<b>Дата виробництва:</b>	10.2020	<b>Термін придатності:</b>	10.2022
<b>Дата аналізів:</b>	19.11.2020		
<b>Довідка:</b>	SDIR002609/5		

Випробування	Специфікація	Результати
Опис	Блідо-жовті прозорі м'які желатинові капсули овальної форми, що містять прозору, без часток, злегка в'язку олію жовтого кольору, з характерним приємним запахом	Відповідає
Ідентифікація А (Опис)	Ідентично	Відповідає
Ідентифікація В (показник заломлення)	Ідентично	Відповідає
Середня маса вмісту	500 мг ±5%	489 мг
Індивідуальна маса вмісту	Не менше 90%: середня маса вмісту ± 5%, Не більше 10%: середня маса вмісту ± 10%	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв.	2 хв
Показник заломлення (при 20°C)	Не менше 1,480 – Не більше 1,485	1.483
Кислотне число	Не більше 2,0	0.1
Пероксидне число	Не більше 15,0	2.1
Неомилювані речовини	Не більше 2,0 %	0.7%
Склад жирних кислот (ГХ)		
C20:5 Ейкозапентаєнова кислота	16 –20% (відсоток площі піка)	19% площі
C22:6 Докозагексаєнова кислота	10 –13 % (відсоток площі піка)	13% площі
Всього Омега-3 жирних кислот	Не менше 30 % (відсоток площі піків)	36% площі
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10000 КУО/г	< 10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 1 КУО/г
Специфічні мікро-організми		
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє.

**Лот затверджено:** Molnar Erika Pirooska  
**Посада:** керівник лабораторії контролю якості  
**Випущено:** Szekely Bence  
**Дата випуску:** 10 лютого 2021 09:42:21



Оскільки цей документ сформовано у затвердженій системі управління лабораторною інформацією, цей документ підписано в електронному вигляді.