



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

17.12.2020

№ 67584/20/10

БІКАЛУТАМІД-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери
в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10546/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 110215

Кількість ввезеного лікарського засобу 31731

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 08.12.2020 № 4320/1.

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

(підпис)

(ініціали та прізвище)



2

СЕРТИФІКАТ ВИРОБНИЦТВА ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА 50мг, таблетки
Сила дії/Активність	Бікалутамід 50 мг
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Форма упаковки	блістер по 7 таблеток
Розмір упаковки	31731 упаковок по 28 таблеток
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10546/01/01
Номер серії	110215
Номер замовлення	10059738
Дата виробництва	13 вересня 2020
Дата пакування (не застосовується для балку)	10 листопада 2020
Термін придатності	вересень 2023
Виробник АФІ: БІКАЛУТАМІД	
Назва	Тева Фармацевтікал Воркс Приват Лім. Ко.
Адреса	вул. Палагі 13, Дебрецен, Н-4042, Угорщина (HUN) Тева Угорщина (Тева АФІ) Тева Фармацевтікал Воркс Приват Лім.
Номер ліцензії	OGYEI/24867-2/2017
Номер Сертифікату GMP	OGYEI/23387-6/2018
<input checked="" type="checkbox"/> Виробник <input checked="" type="checkbox"/> Пакування <input checked="" type="checkbox"/> Контроль якості <input checked="" type="checkbox"/> Випуск серії	
Назва	ТЕВА 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	QDP0008962 (спец.)/5.0
Графічні матеріали	
Інструкція	322K40436 02
Етикетка	-
Блістер	328K51579 03
Коробка	321K40602 03
Умови зберігання готового продукту	
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 особи, яка затвердила випуск серії	Shay Bezalel Уповноважена особа Відповідальний фармацевт
Підпис особи, яка затвердила випуск серії	
Дата підписання	17.11.2020

Версія 1.0

Тева. Завод Кфар-Саба. Відділ забезпечення якості.
18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль Тел.: +972-9-7648222



Ф.ан. № 1453 від 06.01.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Назва продукту: БІКАЛУТАМІД-ТЕВА, таблетки по 50 мг, 4 блістери по 7 таблеток, Україна
 Номер серії: 110215 Код товару: 13BK00266
 Дата виробництва: 13 вересня 2020 Термін придатності: вересень 2023
 Дата аналізів: 12 жовтня 2020
 Посилання: QDP0008962 (спец.)/5.0

ВИПРОБУВАННЯ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ДІЛЯНКА
Опис	Білі або майже білі, вкриті плівковою оболонкою, круглі двоопуклі таблетки з тисненням «93» на одній стороні та «220» на іншій.	Відповідає	IL_KFS
Ідентифікація ВЕРХ	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.	Відповідає	IL_KFS
Ідентифікація УФ	УФ-спектри поглинання випробуваного і стандартного розчинів в діапазоні 200-350 нм показують максимумами та мінімумами при одних і тих самих довжинах хвиль.	Відповідає	IL_KFS
Розчинення Середнє	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв. Відповідає методу виробника Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)	100%	IL_KFS
Діапазон Пройдений етап		99-102% 1	IL_KFS IL_KFS
Однорідність дозованих одиниць методом варіації маси Прийнятне значення Пройдений етап Середнє Діапазон	Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.40)	2,8 1 101,3% 99,3-103,5%	IL_KFS IL_KFS IL_KFS
Кількісне визначення	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Відповідає методу виробника	101,3%	IL_KFS
Визначення домішок і продукти розкладу - 4-аміно-2-(трифлуорметил)- бензонітрил - Будь-яка невідома домішка - Загальні	Не більше 10 ppm Не більше 0,2% Не більше 0,4%	<5 ppm <0,05% <0,05%	IL_KFS IL_KFS IL_KFS
Мікробіологічна чистота нестерильних продуктів - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Відсутність E.coli в 1 г	Не більше 1000 КУО/г; Не більше 100 КУО/г; Відсутність E. coli в 1 г Відповідає поточному виданню Євр. ф.	Проводиться періодично Проводиться періодично Проводиться періодично	
Вміст води	Не більше 6,0 %	2,8%	IL_KFS

Дійсним ми затверджуємо, що всі необхідні випробування були проведені по відношенню до даної серії і в відповідності до вимог затвердженого Державними органами реєстраційного досье.

Штаб-квартира корпорації
 вул. Базель, 5 Вох 3190 PETAH TIKVA 49131 ISRAEL TEL. (972) 3-9267267 FAX. (972) 3-9234050 telex 381111 TEVPTA /



Лот затверджено: Karin Mahgrefthe
Посада: Керівник лабораторії
Випущено: Shay Bezalel
Посада: Уповноважена особа
Дата випуску: 11 листопада 2020 16:04:48

Так як цей документ було створено в затвердженій лабораторній інформаційній управлінській системі,
то цей документ дійсний з електронним підписом.

Код дільниці	Опис
IL_KFS	Тева Кфар-Саба

