



NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırtal Sanaklar, pr. Eski Akakodja, №299,
81100 m. Dıdzje, Turčina
Kraına-vırobnik: Turčina
Vıddıl kontrolı yakostı:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

23

Сертификат якості

Реєстраційне посвідчення № UA/11195/01/02, діє в Україні до 18.11.2020р.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Толевас®, таблетки, вкриті оболонкою, по 20мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці. Активні речовини: 1 таблетка містить аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію тригідрату 20мг. СЕРІЯ №: : YCN0010B Кількість в серії: 5 686 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 10.2020 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2022
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	Аторвастатин. Спектри поглинання досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Розчинення», повинні мати максимум поглинання при однаковій довжині хвиль.	Відповідає
	Час утримання піку аторвастатину на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення» повинно співпадати.	Відповідає
	Титану діоксид. Поява помаранчево-червоного забарвлення. Забарвлення досліджуваного розчину повинно відповідати забарвленню стандартного розчину.	Відповідає
Середня маса	306,5мг ± 5%	301,02 мг
Однорідність маси	Середня маса ± 5% (2 таблетки можуть виходити за вказані межі)	0 таблеток
	Середня маса ± 10,0% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток
Вода	Не більше 8,0 %	3,1 %
Розпад	Не більше 30 хв.	4,25 хв.
Стійкість до роздавлювання	Не менше 100 Н	160 Н
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45хв.	103,32%
Супутні домішки	<i>Для випуску:</i> Оксоаторвастатин – не більше 0,5% Аторвастатину лактон – не більше 0,5% Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,5% <i>Для терміну придатності:</i> Оксоаторвастатин - не більше 1,0% Аторвастатину лактон – не більше 1,0% Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 2,0%	0,05% 0,06% 0,10% 0,40%
Енантімерна чистота	Домішка E – не більше 0,30%	0,08%
Кількісне визначення	<i>Для випуску:</i> 20,0 мг ± 5% = 19,0 мг – 21,0 мг/таблетку <i>Для терміну придатності:</i> 20,0 мг ± 10% = 18,0 мг – 22,0 мг / таблетку	20,1 мг/таблетку
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам EP 2.9.40 AV ≤ 15.0 (L1) або AV ≤ 25.0 (L2)	Відповідає AV=7,90
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КОЕ/г; Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КОЕ/г E.coli: відсутні (1г).	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відсутні

Inkilar Mah. Akcakoca Sok. No:10 Umraniye 34768 Istanbul /Turkiye | Tel: +90 (216) 633 60 00 | Faks: +90 (216) 633 60 01 02

Dr. An. N 0020

Dr. 22.01.2021



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Заклучення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№ 971 від 28.08.2017)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/C-207 від 08.02.2019 р.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис

05.10.2020



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

11.05.2021

№ 22413/21/10

ТОЛЕВАС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11195/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 18.11.2020

Серія лікарського засобу № **УСН0010В** Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник **НОБЕЛ ПЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 **28.04.2021** № **1345/43**.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)