

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ЦИНКТЕРАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг, №50
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/8359/01/01
4	Сила/ Активність	Цинку сульфату моногідрат, 124 мг
5	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 124 мг
6	Розмір і тип упаковки	25 таблеток в 1 блістері, 2 блістери
7	Номер серії	16359324
8	Дата виробництва	вересень 2024
9	Придатний до	вересень 2027
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	8 070,000 уп.
12	Випущена кількість	8 070,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі/помітки	-
16	Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій дос'є для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70067065 70067063 70062257
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Malgorzata Magier-Bugaj 11.10.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Ємілія Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47 email: krakow@teva.pl
Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;
Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311; BDO 00010649
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачений).

Вх.ан. 0774
10.03.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40530626	
Продукт:	ЦИНКТЕРАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг, №50 Україна	
Номенклатурний код:	19001761	
Номер серії:	16359324	
Номер серії балка:	14240524	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002603/13 Україна	
Дата виробництва:	23 вересня 2024	
Придатний до:	вересень 2027	
Загальні вимоги:	Фіолетово-рожеві, круглі двоопуклі вкриті плівковою оболонкою таблетки з гладкою поверхнею без плям та дефектів Коментар: перевірено P.Sarnik	Відповідає
Ідентифікація - сульфат-іони	Позитивна реакція	Відповідає
Ідентифікація - іони цинку	Позитивна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту (Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40)	AV $\leq$ 15 для 10 таблеток або AV $\leq$ 15 для 30 таблеток, і немає індивідуальних значень менше 0,75M або більше 1,25M Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40 Коментар: AV=3.3;L=98.3;H=102.0;A=100.3;RSD=1.4	Відповідає
Вміст цинку в 1 таблетці	40,5 мг – 49,5 мг	45,6 мг
Розчинення t=45 хв; Q=75%; Євр. ф. (2.9.3)	Не менше Q = 75% від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин; Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3), Коментар: 96;94;94;98;100;100;A=97	Відповідає
Мікробіологічна чистота: кожна 10 серія	проводять випробування для перших п'яти промислових серій, а потім для кожної 10-ї серії, або щонайменше, однієї серії на рік, якщо виробляється менше десяти серій на рік	Відповідає
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: <10 КУО/г	Відповідає
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: <10 КУО/г	Відповідає
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: підтверджено K.Czerepak	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки заповнені в оранжеві ПВХ/Al блістери по 25 таблеток в блістер і 2 блістери (50 одиниць) заповнені в картонну коробку з інструкцією Коментар: Термін придатності 09.2027 перевірено K.Furtak	Відповідає
Відповідність індивідуальної	Наявність контролю першого відкриття –	

упаковки	коробка заклеєна.	Відповідає
----------	-------------------	------------

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто і визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska
Краків: 10.10.2024, 09:32:11

Старший фахівець відділу забезпечення якості
Renata Ferlejko
10.10.2024



Цей документ було затверджено в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2024

№ 64057/24/10

ЦИНКТЕРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2
блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8359/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16359324

Кількість ввезеного лікарського засобу 8070

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 04.12.2024 № 3838/10.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

