



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.06.2024

№ 26408/24/10

БІКАЛУТАМІД-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4
блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10546/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **151368**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3700

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 27.05.2024 № 1500/8.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Код матеріалу	13BK05387	Номер серії для інспекції	40000242359
Опис матеріалу	Бікалутамід-Тева, по 150 мг 4х7 таблеток, Тева Україна		
Серія	151368	Розмір серії	3700 упаковок
Дата виробництва	05.02.2024	Строк придатності	02.2027
Умови зберігання	Не потребує спеціальних умов зберігання	Дата пакування	20 березня 2024
Архівна кількість	11	Схема упаковки	13BK05387/02
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Бікалутамід 150 мг	Розмір упаковки	28
Країна походження	Ізраїль	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/10546/01/02

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.

18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202 Кфар-Саба, Ізраїль

MIA = 11/2023/A

GMP = 11/12

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.

18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202 Кфар-Саба, Ізраїль

MIA = 11/2023/A

GMP = 11/12

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.

18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202 Кфар-Саба, Ізраїль

MIA = 11/2023/A

GMP = 11/12

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
Біка-ТВ, табл. по 150 мг, Укр. № 28, коробка	321K45605	7000065156	03
Біка-ТВ, табл. по 150 мг, Укр., інструкція	322K41539	7000014716	02
Біка-ТВ, табл. по 150 мг, Укр., інструкція	322K41539	7000019522	02
Біка-ТВ, табл. по 150 мг, Укр. 288 мм, блістер	32069830	Нарамат	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва

адреса

номер ліцензії

ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.

18, вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202 Кфар-Саба, Ізраїль

MIA = 11/2023/A

Тева, завод Кфар-Саба

ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.

18 вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202 Кфар-Саба, Ізраїль

Рх. 01.15.14 68 07.06.24

номер сертифіката відповідності GMP

GMP = 11/12

Опис SKU	Номер SKU	серія "in bulk"	Дата виробництва
бікалутамід 150 мг таблетки EU	23BK05350	2000099339	05.02.2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва

Тева Фармасевтікал Воркс Прайвет Лімітед
Компані - Дебрецен

адреса

Паллагі вул. 13, 4042 Дебрецен, Угорщина

номер ліцензії

~

номер сертифіката відповідності GMP

OGYEI/18953-8/2021

FEI номер

3002806524

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	
Бікалутамід (для ЄС)	40E686131	5000021497	
Бікалутамід (для ЄС)	40E686131	5000021922	

Розслідування - відсутні

Процес валідації серії - відсутній

Даним 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.

Коментарі: Випущено для продажу.

Затверджено: Igor Zvegev, уповноважена особа. Дата/час: 24 березня 2024, 16:23:37 Ізраїль

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



Тева, завод Кфар-Саба

ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.

18 вул. Елі Хурвіц, Інд. зона, 4410202 Кфар-Саба, Ізраїль

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Бікалутамід-Тева, по 150 мг 4х7 таблеток, Тева Україна

Номер серії: 151368
 Дата виробництва: 05-лютого-2024
 Дата аналізу: 12-березня-2024
 Посилання: QDP0008962 специф./5.0

Номенклатурний код: 13BK05387
 Термін придатності: лютий-2027

ТЕСТ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ДІЛЬНИЦЯ
ОПИС	Білі або майже білі, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі таблетки з тисненням «BCL» на одній стороні та гладкі на іншій	Відповідає	IL_KFS
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
• ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає	IL_KFS
• УФ	УФ спектри поглинання випробуваного і стандартного розчинів в діапазоні 200-350 нм показують максимуми і мінімуми при одних і тих самих довжинах хвиль	Відповідає	IL_KFS
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин.		
Середнє Діапазон Пройдений етап	Відповідає методу виробника та поточному виданню Євр. Фарм. (2.9.3)	85 % 83-87% 1	IL_KFS IL_KFS IL_KFS
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ методом варіації маси Прийнятне значення Пройдений етап Середнє Діапазон	Відповідає поточному виданню Євр. Фарм. (2.9.40)	3,3 1 101,5% 99,1-103,8%	IL_KFS IL_KFS IL_KFS IL_KFS
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості. Відповідає методу виробника.	101,5%	IL_KFS
ДОМІШКИ І ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ			
4-аміно-2- (трифлуорометил)-бензонітрил	Не більше 10 ppm	< 5 ppm	IL_KFS
Будь-яка невідома домішка:	Не більше 0,2 %	< 0,05%	IL_KFS
Загальні:	Не більше 0,4 %	< 0,05%	IL_KFS
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА нестерильних продуктів Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г <10 КУО/г	IL_KFS IL_KFS
Відсутність Escherichia Coli в 1 г	Відсутня Escherichia Coli в 1 г Відповідно поточної редакції Євр.Фарм.	Відповідає	IL_KFS
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 6%	2,7 %	IL_KFS



Даним ми затверджуємо, що всі необхідні випробування були проведені по відношенню данної серії у відповідності до вимог затвердженого Державними органами реєстраційного досьє.

Лот затверджено: Natali Shvartz
Посада: Керівник лабораторії
Випущено: Anas Abu Shakra
Посада: Уповноважена особа Тева Кфар-Саба
Дата випуску: 24.03.2024 11:47:47

Так як цей документ було створено у валідованій системі управління інформацією лабораторії, то цей документ дійсний з електронним підписом

Код ділянки	Опис
IL_KFS	Тева Кфар-Саба

Адреса центрального офісу
124 Двора ХаНев'я Ст. Тель Авів 6944020, Ізраїль тел (972)3-9267267.

