



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.05.2023

№ 19522/23/10

ЕКВОРАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 25 мг, по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7471/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 100041644

Кількість ввезеного лікарського засобу 2275

Виробник

Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка

(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 04.05.2023 № 1261/4.

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)

М.П.



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріальний номер: 7500314024 № сертифіката: 40000154636  
Специфікація: QDP0021457 V3  
Назва: Екворал®, капсули м'які, 25 мг, №50 (5 бліст. х 10 капс.)  
Сила/активність: Циклоспорин 25 мг  
Лікарська форма: М'які желатинові капсули для перорального застосування  
Умови зберігання: Нижче 30°C, не заморожувати Тип упаковки: блістер  
Серія: 100041644 Кількість: 2275 уп.  
Дата виробництва: 01/2023  
Дата пакування: 01 лютого 2023 Термін придатності: 12/2025  
Країна походження: Чеська Республіка

|                                             |                                                                                                         |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер реєстраційного посвідчення:           | UA/7471/02/01                                                                                           |
| Країна-імпортер:                            | Україна                                                                                                 |
| Розслідування:                              | DCT: 2519098(1000041572)                                                                                |
| Процес валідації серії:                     | -                                                                                                       |
| Дільниця, що відповідає за виробництво:     | Тева Чех Індастріз с.р.о.,<br>Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка   |
| Номер виробничої ліцензії:                  | 22975/2/INS/98                                                                                          |
| Сертифікат відповідності GMP:               | sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022                                  |
| Дільниця, що відповідає за пакування:       | Тева Чех Індастріз с.р.о.,<br>Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка   |
| Номер виробничої ліцензії:                  | 22975/2/INS/98                                                                                          |
| Сертифікат відповідності GMP:               | sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022                                  |
| Дільниця, що відповідає за контроль якості: | Тева Чех Індастріз с.р.о.,<br>Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка   |
| Номер виробничої ліцензії:                  | 22975/2/INS/98                                                                                          |
| Сертифікат відповідності GMP:               | sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022                                  |
| Дільниця, що відповідає за випуск:          | Тева Чех Індастріз с.р.о.,<br>Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка   |
| Номер виробничої ліцензії:                  | 22975/2/INS/98                                                                                          |
| Сертифікат відповідності GMP:               | sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022                                  |
| Матеріальний номер АФІ:                     | 32051274 Серія АФІ: 5000017785                                                                          |
| Назва АФІ:                                  | Циклоспорин, Ф.США / Евр.Ф.                                                                             |
| Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ: | Тева Чех Індастріз с.р.о., Тапі Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка |
| Сертифікат GMP:                             | Sukls344613/2018                                                                                        |
| FDA FEI виробника                           | 1000282452                                                                                              |
| Номери графічних матеріалів:                |                                                                                                         |
| Інструкція Матеріал: 4274604                | Серія: 7000034128 Статус перегляду: 04                                                                  |
| Інструкція Матеріал: 4274604                | Серія: 7000047208 Статус перегляду: 04                                                                  |
| Коробка Матеріал: 1049200                   | Серія: 7000048046 Статус перегляду: 03                                                                  |

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність GMP.

Дата: 06.03.2023 / 11:40:01 CET

Затверджено: Pavel Mucha

Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом

Тева Чех Індастріз с.р.о.  
вул. Остравська 29/305, 747 70 Опава Комаров, Чеська Республіка  
Скан 6 березня 2023

Телефон (Відділ контролю  
Факс (Відділ контролю якості)



Bx ANA2198  
13.02.24X



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Матеріальний номер: 7500314024  
Специфікація: QDP0021457 V3  
Назва: Екворал®, капсули м'які, 25 мг, №50 (5 бліст. х 10 капс.)  
Серія: 100041644  
Дата виробництва: 01/2023

№ сертифіката: 40000154636  
Кількість: 2275 уп.  
Термін придатності: 12/2025

| Параметри                                                                                                                                                      | Метод тестування                       | Специфікація                                                                                                                                                                                                                             | Результати                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Опис                                                                                                                                                           | Візуально                              | М'які желатинові капсули (Oval 5) жовтого кольору, що містять маслянисту рідину від жовтуватого до жовтувато-коричневого кольору. Кожна капсула ідентифікується за написом з логотипом у вигляді пісочного годинника та текстом «25 mg». | Відповідає                                |
| Ідентифікація циклоспорину<br>- А) ТШХ                                                                                                                         | QGM0001369                             | Значення Rf головної плями на хроматограмі випробуваного розчину відповідає значенню Rf на хроматограмі стандартного розчину [Примітка: ігнорують плями на лінії старту.]                                                                | Відповідає                                |
| - В) ВЕРХ                                                                                                                                                      | AM\RD\LC001                            | Час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування на хроматограмі стандартного розчину                                                                                                    | Відповідає                                |
| Однорідність вмісту<br>- прийняття значення AV                                                                                                                 | AM\RD\LC257                            | Якщо AV для 10 капсул перевищує 15,0%, випробовують ще 20 капсул. Значення AV для 30 капсул не повинно перевищувати 15,0%, а вміст у кожній капсулі має бути від 0,75 М до 1,25 М. Не більше 15,0 %                                      | 6,1 %                                     |
| Розчинення (за 60 хвилин)                                                                                                                                      | AM\RD\DS004                            | Не менше 75(Q) %                                                                                                                                                                                                                         | 100 %                                     |
| Етанол                                                                                                                                                         | QDP0017850                             | Не менше 8,0 % (м/м)                                                                                                                                                                                                                     | 9,0 % (м/м)                               |
| Вода                                                                                                                                                           | QGM0001362                             | Не більше 3,0 % (м/м)                                                                                                                                                                                                                    | 2,1 % (м/м)                               |
| D,L- $\alpha$ -Токоферол                                                                                                                                       | AM\RD\LC019                            | 0,072 – 0,108 % (м/м)                                                                                                                                                                                                                    | 0,091 % (м/м)                             |
| Вміст циклоспорину                                                                                                                                             | AM\RD\LC002                            | 95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості                                                                                                                                                                                                 | 100,1 % від заявленої к-ті                |
| Продукти розкладу<br>- А) Циклоспорин Н<br>- В) Ізоциклоспорин А                                                                                               | AM\RD\LC002<br>AM\RD\LC002             | Не більше 0,3 %<br>Не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                       | < 0,1 %<br>0,2 %                          |
| Мікробіологічна чистота<br>- А) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів<br>- В) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів<br>- С) Escherichia coli | QDP0058279<br>QDP0058279<br>QDP0058279 | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутня/мл                                                                                                                                                        | < 50 КУО/мл<br>< 50 КУО/мл<br>Відсутня/мл |
| Ідентифікація барвників – контролюють кожну десятку серію                                                                                                      |                                        |                                                                                                                                                                                                                                          |                                           |

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, і в відповідності до специфікації Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність GMP.

Дата / Час: 06.03.2023 / 11:40:01 CET

Затверджено: Pavel Mucha  
Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом



## Сертифікат випуску серії

|                     |                                                           |                                  |               |
|---------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------|
| Код матеріалу       | 7500314024                                                | Номер серії для інспекції        | 40000304546   |
| Специфікація        | QDP0021457 V3                                             |                                  |               |
| Опис матеріалу      | Екворал®, капсули м'які, 25 мг, №50 (5 бліст. х 10 капс.) |                                  |               |
| Серія               | 100069383                                                 | Розмір серії                     | 2275 упаковок |
| Дата виробництва    | 13 січня 2025                                             | Строк придатності                | грудень 2027  |
| Умови зберігання    | нижче 30° С, не заморожувати                              | Дата пакування                   | 22 січня 2025 |
| Архівна кількість   | 1                                                         |                                  |               |
| Лікарська форма     | М'які пероральні желатинові капсули                       | Тип пакування                    | Блістер       |
| Сила дії/Активність | Циклоспорин 25 мг                                         | Розмір упаковки                  | 50            |
| Країна походження   | Чеська Республіка                                         | Код продукту на ринку            | -             |
| Країна-імпортер     | Україна                                                   | Номер реєстраційного посвідчення | UA/7471/02/01 |

## Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,  
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка  
номер ліцензії 22975/2/INS/98  
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS144362/2022, SUKLS194716/2024

## Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,  
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка  
номер ліцензії 22975/2/INS/98  
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS144362/2022, SUKLS194716/2024

## Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,  
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка  
номер ліцензії 22975/2/INS/98  
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS144362/2022, SUKLS194716/2024

| Пакувальні матеріали                           | SKU пакування | Серії      | Номер перегляду |
|------------------------------------------------|---------------|------------|-----------------|
| Коробка. S.EQUORAL 25MG 5x10CPSR (72X53x163)UA | 1049200       | 7000087618 | 03              |
| Інструкція. L. EQUORAL CPS (600X520, P)UA      | 4274604       | 7000055981 | 05              |
| Інструкція. L. EQUORAL CPS (600X520, P)UA      | 4274604       | 7000087301 | 05              |

## Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,  
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка  
номер ліцензії 22975/2/INS/98  
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS144362/2022, SUKLS194716/2024

| Опис SKU                               | Номер SKU  | серії     | Дата виробництва |
|----------------------------------------|------------|-----------|------------------|
| EQUORAL 25 MG, TOBOLKY(UA)(10)-ZABLIST | 5500314024 | 100069383 | 13 січня 2025    |

## Дільниця виробництва діючої речовини

назва Тева Чех Індастріз с.р.о., AMCO Опава,  
адреса Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка  
номер ліцензії -

Вх АН №1246  
04.07.25

номер сертифіката відповідності GMP

SUKLS344613/2018

номер FEI

1000282452

| Опис SKU                   | Номер SKU | Номер серії |
|----------------------------|-----------|-------------|
| Циклоспорин, ЮСП / Евр. Ф. | 32051274  | 5000031484  |

Розслідування - ні

Процес валідації серії - ні

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 дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність GMP.

Випущено: Pavel Mucha, уповноважена особа.

Дата/час: 07 лютого 2025, 12:30:32

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Матеріальний номер: 7500314024

№ сертифіката:

40000304546

Специфікація: QDP0021457 V3

Назва: Екворал®, капсули м'які, 25 мг, №50 (5 бліст. х 10 капс.)

Серія: 100069383

Кількість: 2275 уп.

Дата виробництва: 01/2025

Термін придатності: 12/2027

| Параметри                                                                                                                                                      | Метод тестування                       | Специфікація                                                                                                                                                                                                                             | Результати                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Опис                                                                                                                                                           | Візуально                              | М'які желатинові капсули (Oval 5) жовтого кольору, що містять маслянисту рідину від жовтуватого до жовтувато-коричневого кольору. Кожна капсула ідентифікується за написом з логотипом у вигляді пісочного годинника та текстом «25 mg». | Відповідає                             |
| Ідентифікація циклоспорину<br>- А) ТШХ                                                                                                                         | QGM0001369                             | Значення Rf головної плями на хроматограмі випробуваного розчину відповідає значенню Rf на хроматограмі стандартного розчину [Примітка: ігнорують плями на лінії старту]                                                                 | Відповідає                             |
| - В) ВЕРХ                                                                                                                                                      | AM\RD\LC001                            | Час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування на хроматограмі стандартного розчину                                                                                                    | Відповідає                             |
| Однорідність вмісту<br>- прийнятне значення AV                                                                                                                 | AM\RD\LC257                            | Якщо AV для 10 капсул перевищує 15,0%, випробовують ще 20 капсул. Значення AV для 30 капсул не повинно перевищувати 15,0%, а вміст у кожній капсулі має бути від 0,75 М до 1,25 М. Не більше 15,0 %                                      | 11,4 %                                 |
| Розчинення (за 60 хвилин)                                                                                                                                      | AM\RD\DS004                            | Не менше 75(Q) %                                                                                                                                                                                                                         | 98 %                                   |
| Етанол                                                                                                                                                         | QDP0017850                             | Не менше 8,0 % (м/м)                                                                                                                                                                                                                     | 9,8 % (м/м)                            |
| Вода                                                                                                                                                           | QGM0001362                             | Не більше 3,0 % (м/м)                                                                                                                                                                                                                    | 2,2 % (м/м)                            |
| D,L- $\alpha$ -Токоферол                                                                                                                                       | AM\RD\LC019                            | 0,072 – 0,108 % (м/м)                                                                                                                                                                                                                    | 0,090 % (м/м)                          |
| Вміст циклоспорину                                                                                                                                             | AM\RD\LC002                            | 95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості                                                                                                                                                                                                 | 97,3 % від заявленої кількості         |
| Продукти розкладу<br>- А) Циклоспорин Н<br>- В) Ізоциклоспорин А                                                                                               | AM\RD\LC002<br>AM\RD\LC002             | Не більше 0,3 %<br>Не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                       | < 0,1 %<br>0,2 %                       |
| Мікробіологічна чистота<br>- А) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів<br>- В) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів<br>- С) Escherichia coli | QDP0058279<br>QDP0058279<br>QDP0058279 | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутня/г                                                                                                                                                         | < 50 КУО/г<br>< 50 КУО/г<br>Відсутня/г |
| Ідентифікація барвників – контролюють кожну десятку серію.                                                                                                     |                                        |                                                                                                                                                                                                                                          |                                        |

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серія продукту була протестована у відповідності до вимог GMP, місцевого регулюючого органу та зареєстрованої в країні імпортера специфікації. Результати тестування були переглянуті та відповідають специфікації.

Дата / Час: 07.02.2025 / 12:30:32 CET

Затверджено: Pavel Mucha,  
Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом.





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

03.06.2025

№ 25091/25/10

ЕКВОРАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7471/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 100069383

Кількість ввезеного лікарського засобу 2275

Виробник

Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка

(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 02.06.2025 № 1647/11.

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



  
(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

