



26

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.08.2020

№ 38975/20/10

АТОРВАСТАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16377/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.10.2022

Серія лікарського засобу № **15683**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9528

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(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 05.08.2020 № 2481/4.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



TEVA

TEVA PHARMAS S.A.U.

6

Сертификат выпуска серии

Название продукта	Аторвастатин-Тева, 10 мг, №30
Сила/Активность	Аторвастатин 10 мг
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Тип упаковки	10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой x 3 блистера
Страна-импортер	Украина
Номер РС	UA/16377/01/01
Заявитель	ТОВ «Тева Україна»
Номер серии	15683
Размер серии (упаковок готового продукта)	9528
Номер серии балка / размер серии	B12119 (4865447 таблеток, покрытых пленочной оболочкой)
Дата производства	03/2020
Дата упаковки	06/2020
Срок годности	03/2022
Производитель балка	Тева Фарма С.Л.У. Полигоно Индастриал Мальпика с/С №4, 50016, Сарагоса, Испания Производственная лицензия 1090 (MIA) Сертификат GMP: 12/04/18 ARA
Участок, отвечающий за упаковку продукции	Тева Фарма С.Л.У. Полигоно Индастриал Мальпика с/С №4, 50016, Сарагоса, Испания Производственная лицензия 1090 (MIA) Сертификат GMP: 12/04/18 ARA
Участок, отвечающий за контроль качества продукции	Тева Фарма С.Л.У. Полигоно Индастриал Мальпика с/С №4, 50016, Сарагоса, Испания Производственная лицензия 1090 (MIA) Сертификат GMP: 12/04/18 ARA
Участок, отвечающий за выпуск продукции	Тева Фарма С.Л.У. Полигоно Индастриал Мальпика с/С №4, 50016, Сарагоса, Испания Производственная лицензия 1090 (MIA) Сертификат GMP: 12/04/18 ARA
Производитель АФИ	Тева АФИ Индия Привейт ЛТД (СЕР2012) Плот №Q1-Q4 Индастриал Ерия, Широнги Маланпур, Дист: Бхайнд (Мадхия Прадеш) Индия
Сертификат анализа	Прилагается
Артворки - Инструкция, этикетка, блистер, коробка	Блистер: 16111701/A1 Коробка 16111701/01 Инструкция: 16111701_P3
Условия хранения	До 30°C
Значительные или критические отклонение (при наличии)	-

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствующим с GMP.

Дата: 18.06.2020

Подпись: Juan Carlos Asensio Asensio, Технический директор, Уполномочено лицо



Тева Фарма С.Л.У. Анабел Сегура, 11 Центро де Негосьос Альбатрос Б, 1а Платна, 28108 Алькобандас (Мадрид)
Тел.: +34 913 873 280. Факс: +34 916 638 862 Фабрика: Полигоно Индастриал Мальпика с/С №4, 50016, Сарагоса, Телю.: +34 976 571 784. Факс: +34 976 572 663
www.tevapharma.es

Дж. Асен. № 2333 Big 06.06.2020

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Аторвастатин-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, №30

Серия: 15683

Дата производства 03/2020
 Дата анализа 19/03/2020
 Дата выпуска анализа 17/06/2020
 RM серия TEVA: 0000081954
 Серия балка B12119
 RM серия поставщика: 7835929819

Срок годности 03/2022
 СОП APD001333-3
 СПС SDIR005649/1

ТЕСТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Внешний вид	Соответствует	Белые или почти белые эллиптические, двояковыпуклые и гладкие таблетки, размеры которых составляют приблизительно 9,7 мм x 5,2 мм
Идентификация 1-я идентификация А и В 2-я идентификация А и С		
Идентификация А Идентификация В Идентификация С	Соответствует Соответствует не проводился	Совпадение вУ Совпадение спектров Совпадение спектров
Идентификация титана диоксида	Соответствует	Раствор оранжевого цвета
Распадаемость	00:03:20	≤ 15 мин
Потеря в массе при высушивании	1.4%	≤ 3,0%
Содержание аторвастатина (ЖХ)	10,0 мг/таблетку	10,0 мг/таблетка ± 5,0% (9,5 – 10,5 мг/таблетка)
Продукты разложения		
Эпоксидикетон АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
Эпоксидигидрокси-АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
Лактон АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
t-Метаболит АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
Неизвестные примеси	1 ≥ 0,05 (0,06%)	≤ 0,20%
Общие примеси	0,06%	≤ 1,5%
Испытание на растворение	96,3%	Q = 80% (за 30 минут)
Однородность дозированных единиц (Вариация массы)	3,4	AV ≤ 15
Микробиологический контроль		
Escherichia coli	не проводился	Отсутствие в 1 г
TAMC	не проводился	≤ 10 ³ КОЕ/г
TYMC	не проводился	≤ 10 ² КОЕ/г

Комментарии:

- * Первая и вторая идентификация альтернативны
- ** Микробиологический контроль: периодически (при выпуске контролируют каждую 10-ю серию или одну серию в год, в зависимости от ситуации).
- *** Испытание на растворение соответствует требованиям Евр. Ф. 2.9.3. (результат должен быть больше или равен Q+5%)

Заключение

Соответствует

Менеджер отдела обеспечения качества Salmarcegui
17/06/2020 13:44:18



Документ создан и утвержден с помощью валидированной электронной системы, документ подписан электронной подписью.



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

04.01.2021

№ 71861/21/10

АТОРВАСТАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
 блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16377/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.10.2022

Серія лікарського засобу № **17412**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5725

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(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 24.12.2020 № 4602/3.

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

Заступник начальника Служби

(прасадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Назва продукту	Аторвастатин-Тева, 10 мг, №30
Сила/Активність	Аторвастатин 10 мг
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Тип упаковки	10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою x 3 блістера
Країна-імпортер	Україна
Номер Реєстраційного посвідчення	UA/16377/01/01
Заявник	ТОВ «Тева Україна»
Номер серії	17412
Розмір серії (упаковок готового продукту)	5725
Номер серії балку / розмір серії	B14095 (7351572 таблеток, вкритих плівковою оболонкою)
Дата виробництва	10/2020
Дата пакування	11/2020
Термін придатності	10/2022
Виробник балку	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 12/04/18 ARA
Ділянка, що відповідає за пакування продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 12/04/18 ARA
Ділянка, що відповідає за контроль якості продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 12/04/18 ARA
Ділянка, що відповідає за випуск продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 12/04/18 ARA
Виробник АФІ	Тева АФІ Індія Прівейт ЛТД (СЕР2012) Плот №Q1-Q4 Індастріал Ерія, Широнгі Маланпур, Діст: Бхайнд (Мадхія Прадеш) Індія
Сертифікат аналізу	Додається
Номер посилання на ілюстрацію - Інструкція - Етикетка - Блістер - Коробка	Блістер: 16111701/A1 Коробка: 16111701/01 Інструкція: 16111701_P3
Умови зберігання готового продукту	Зберігати при температурі не вище 30°C
Значне або критичне відхилення (де застосовується)	-

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і 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 регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність з GMP.

Дата: 26.11.2020

Підпис: Juan Carlos Asensio Asensio, Технічний директор, Уповноважена особа



№. сер. N 2839 Вир 14.07.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Аторвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, №30

Серія: 17412

Дата виробництва	10/2020	Термін придатності	10/2022
Дата аналізу	28/10/2020	СОП	APD001333-3
Дата випуску	25/11/2020	СПС	SDIR005649/1
RM серія TEVA:	0000087739; 0000087740		
Серія балку	B14095		
RM серія постачальника:	7835923020; 7835923120		

ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1. Ідентифікація		
1-а ідентифікація	A та B	Білі або майже білі еліптичні, двоопуклі та гладенькі таблетки, розміри яких становлять приблизно 9,7 мм x 5,2 мм
2-а ідентифікація	A та C	
Зовнішній вигляд	Відповідає	
A ідентифікація методом РХ	Відповідає	
B ідентифікація методом РХ/Діодна матриця	Відповідає	
C ідентифікація за допомогою УФ спектру	не проводилось	
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає	Збіг спектрів
2. Фізичний		
Розпадання	00:04:04	≤ 15 хв
Втрата в масі при висушуванні	1.3%	≤ 3,0%
3. Вміст		
Вміст аторвастатину (ЖХ)	10,0 мг/таблетку	10,0 мг/таблетка ± 5,0% (9,5 – 10,5 мг/таблетка)
4. Продукти розкладу		
Епоксидикетон АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
Епоксидгидрокси-АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
Лактон АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
t-Метаболіт АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
Невідомі домішки	1 ≥ 0,05 (0,05%)	≤ 0,20%
Загальні домішки	0,05%	≤ 1,5%
5. УФ розчинення		
Випробування на розчинення	99,2%	Q = 80% (за 30 хвилин)
6. Варіація маси		
Однорідність дозованих одиниць	3,7	AV ≤ 15
7. Мікробіологічний контроль		
Escherichia coli	не проводилось	Відсутність в 1 г
TAMC	не проводилось	≤ 10 ³ КУО/г
TYMC	не проводилось	≤ 10 ² КУО/г

Коментарі:

- * Перша і друга ідентифікації альтернативні
- ** Мікробіологічний контроль: періодично (при випуску контролюють кожну 10 серію або одну серію в рік, в залежності від ситуації).
- *** Випробування на розчинення відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.3. (результат повинен бути більше або дорівнювати Q+5%)

Висновок
Відповідає

Погоджено
Менеджер відділу забезпечення якості Salmarceguj - 25/11/2020 15:08:16

Так як цей документ було створено в валідаційній системі, цей документ було підписано електронним підписом.

