



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.04.2024

№ 16320/24/26

ТЕОТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули пролонгованої дії по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4377/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **SM5911**

Кількість ввезеного лікарського засобу 640

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 03.04.2024 № 1044/39.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0875	
Теотард, капсули пролонгованої дії по 200 мг № 40 країна-виробник: Словенія 1 капсула пролонгованої дії містить 200 мг теофіліну лікарська форма: капсули пролонгованої дії розмір і тип пакування: по 10 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: SM5911	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4377/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 24.987 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/4377/01/01.

Дата випуску на ринок:
13.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін
PavlinT.

Вз.ак. 12469
Біс 25.03.24/tdk



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0875	
Теотард, капсули пролонгованої дії по 200 мг № 40 країна-виробник: Словенія 1 капсула пролонгованої дії містить 200 мг теофіліну лікарська форма: капсули пролонгованої дії розмір і тип пакування: по 10 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: SM5911	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Корпус капсули прозорий, зеленого кольору; кришечка капсули непрозора, зеленого кольору. Капсули наповнені гранулами білого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць: Приймальне число (AV)	Не більше 15,0	3,4	-
Супутні домішки – специфіковані домішки А	Не більше 0,1 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – специфіковані домішки В	Не більше 0,1 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – специфіковані домішки С	Не більше 0,1 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – специфіковані домішки D	Не більше 0,1 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – інші домішки	Не більше 0,1 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Ідентифікація теофіліну – ВЕРХ	Час утримування піку теофіліну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку теофіліну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Кількісний вміст теофіліну	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	97,6	-
Розчинення теофіліну – через 1 годину	15 - 35 % від зазначеної кількості	21 - 28	-
Розчинення теофіліну – через 2 години	30 - 55 % від зазначеної кількості	36 - 44	-
Розчинення теофіліну – через 5 годин	60 - 95 % від зазначеної кількості	76 - 82	-
Розчинення теофіліну – через 7 годин	Не менше 70 % від зазначеної кількості	89 - 93	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)