



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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

22.04.2019

№ 23039/19/10

ЕКВОРАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7471/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 100010829

Кількість ввезеного лікарського засобу 2232

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 11.04.2019 № 1306/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



Материальный номер: 7500316024 № сертификата: 40000029463
Качество: QDP0021457 V3
Название: ЭКВОРАЛ®, капсулы мягкие по 100 мг №50 (5 блист. х 10 капс.)
Сила действия: Циклоспорин 100 мг
Лекарственная форма: Мягкие желатиновые капсулы
Условия хранения: До 30° С, не замораживать
Серия: 100010829 Тип упаковки: блистер
Дата производства: 01/2019 Размер серии: 2232 упаковок
Дата упаковки: 19 февраля 2019 Срок годности: 12/2021
Страна происхождения: Чешская Республика

Номер регистрационного свидетельства:	UA/7471/02/03
Страна-импортер:	Украина
Исследование:	-
Процесс валидации партии:	-
Адрес производственной площадки:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика
Адрес площадки отвечающей за упаковку:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика
Адрес площадки отвечающей за контроль качества:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика
Адрес площадки отвечающей за выпуск:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика
Номер производственной лицензии:	22975/2/INS/98
Сертификат соответствия GMP производителя:	sukls163772/2014, sukls238001/2016
Материальный номер АФИ	4235701
Название АФИ	Циклоспорин, Фр.Евр.
Адрес производственной площадки АФИ:	Тева Чех Индастриз с.р.о., Тапи, ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика

Утвержденные упаковочные материалы:

Инструкция	материал	4274604	Серия	7000010502	Статус изменения	03
Упаковка	материал	1049400	Серия	7000007306	Статус изменения	02
Упаковка	материал	1049400	Серия	7000010075	Статус изменения	02

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном 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 соответствие с GMP.

Дата: 21.03.2019

Утверждено:

Pavel Mucha
Уполномоченное лицо



Этот документ был создан в электронной системе с электронной подписью.

Вх. ак. № 2623

от 25.06.2019

Тева Чех Индастриз с.р.о.
ул. Остравска 29/305, 747 70 Опава-Комаров, Чешская Республика

Телефон (Отдел Контроля Качества): +420 553 644 521
Факс (Отдел Контроля Качества): +420 553 644 523

Код материала:	7500316024	№ сертификата:	40000029463
Качество:	QDP0021457 V3		
Название:	ЭКВОРАЛ®, капсулы мягкие по 100 мг №50 (5 блист. х 10 капс.)		
Серия:	100010829	Количество:	2232 уп.
Дата производства:	01/2019	Срок годности:	12/2021

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ	Коричневые мягкие желатиновые капсулы (Oblong 20), содержащие маслянистую жидкость от желтоватого до желтовато-коричневого цвета. Каждая капсула идентифицируется по надписи с логотипом в виде песочных часов и текстом «100 mg».	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЦИКЛОСПОРИНА		
- А) ТСХ	Значение Rf главного пятна на хроматограмме испытуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме стандартного раствора. [Примечание: игнорируют пятна на линии старта]	Соответствует
- В) ВЭЖХ	Время удерживания главного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме стандартного раствора, исследуют хроматограммы, полученные в ходе количественного определения.	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ. Приемлемое значение AV	Если AV для 10 капсул превышает 15,0%, испытывают еще 20 капсул. Значение AV для 30 капсул не должно превышать 15,0%, и содержание в каждой капсуле должно быть от 0,75M до 1,25M. Не более 15,0%	1,3%
РАСТВОРЕНИЕ за 60 минут	Не менее 75% (Q)	101 %
ЭТАНОЛ	Не менее 8,0 % (м/м)	10,5 % (м/м)
ВОДА	Не более 3,0 % (м/м)	2,5 % (м/м)
СОДЕРЖАНИЕ		
• D,L- α -токоферол	0,072 – 0,108 % (м/м)	0,087 % (м/м)
• Циклоспорин	95,0 % – 105,0 % от заявленного количества	99,6 % от заявленного количества
ПРОДУКТЫ РАЗЛОЖЕНИЯ		
• Циклоспорин Н	Не более 0,3 %	<0,1 %
• Изоциклоспорин А	Не более 0,5 %	0,4 %
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕДЕЛЫ		
• Общее количество аэробных бактерий	Не более 1000 КОЕ/г	<50 КОЕ/г
• Общее количество дрожжей и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	<50 КОЕ/г
• Escherichia coli	Отсутствует/г	Отсутствует/г
Идентификация красителей – тестируется каждая 10-я серия		

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном 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 соответствие с GMP.

Дата: 21.03.2019

Утверждено:

Pavel Mucha

Уполномоченное лицо

Этот документ был создан в электронной системе с электронной подписью.

