

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

1	Назва продукту	<b>ЦИНКТЕРАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг, №50</b>
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	<b>UA/8359/01/01</b>
4	Сила/ Активність	Цинку сульфату моногідрат, 124 мг
5	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 124 мг
6	Розмір і тип упаковки	25 таблеток в 1 блістері, 2 блістери
7	Номер серії	<b>16238324</b>
8	Дата виробництва	червень 2024
9	Придатний до	червень 2027
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	8 440,000 уп.
12	Випущена кількість	8 440,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату аналізу
15	Коментарі/помітки	-
16	Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70067065 70067063 70062257
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Jachewicz-Jakubowicz 01.07.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд  
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl  
Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47 email: krakow@teva.pl  
Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;  
Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311; BDO 00010649  
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачений).

*Анна Ячевич-Якубович 01.07.2024*

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Номер сертифікату:	40528396	
Продукт:	ЦИНКТЕРАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг, №50 Україна	
Номенклатурний код:	19001761	
Номер серії:	16238324	
Номер серії балка:	14138724	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002603/13 Україна	
Дата виробництва:	03 червня 2024	
Придатний до:	червень 2027	
Загальні вимоги:	Фіолетово-рожеві, круглі двоопуклі вкриті плівковою оболонкою таблетки з гладкою поверхнею без плям та дефектів Коментар: перевірено В.Серіга	Відповідає
Ідентифікація - сульфат-іони	Позитивна реакція	Відповідає
Ідентифікація - іони цинку	Позитивна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту (Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40)	AV $\leq$ 15 для 10 таблеток або AV $\leq$ 15 для 30 таблеток, і немає індивідуальних значень менше 0,75M або більше 1,25M Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40 Коментар: AV=3.0;L=100.0;H=103.7;A=101.7;RSD=1.1	Відповідає
Вміст цинку в 1 таблетці	40,5 мг – 49,5 мг	46,3 мг
Розчинення t=45 хв; Q=75%; Євр. ф. (2.9.3)	Не менше Q = 75% від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин; Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3), Коментар: 93;96;96;100;96;100;A=97	Відповідає
Мікробіологічна чистота: кожна 10 серія		
проводять випробування для перших п'яти промислових серій, а потім для кожної 10-ї серії, або щонайменше, однієї серії на рік, якщо виробляється менше десяти серій на рік	Коментар: не регулярний тест	-
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест	-
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест	-
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: не регулярний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки заповнені в оранжеві ПВХ/АІ блістери по 25 таблеток в блістер і 2 блістери (50 одиниць) заповнені в картонну коробку з інструкцією	Відповідає

Коментар: Термін придатності 06.2027 перевірено J.Kaim	
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна. <span style="float: right;">Відповідає</span>

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska  
Краків: 01.07.2024, 12:10:59

Старший фахівець відділу забезпечення якості  
Natalia Zdebska-Wojcik  
01.07.2024



Цей документ було затверджено в електронному вигляді, власноручний підпис на коробці