

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

1	Назва продукту	<b>ЦИНКТЕРАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг, №25</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
7	Номер серії	<b>16186424</b>
8	Дата виробництва	квітень 2024
9	Придатний до	квітень 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	2 840,00 уп.
12	Випущена кількість	2 840,00 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	Версія 2 в зв'язку з коригуванням сертифікату аналізу
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	70067064 70067063 70062257
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Операційний менеджер відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 20.06.2024



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Номер сертифікату:	40527196	
Продукт:	ЦИНКТЕРАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг, №25 Україна	
Номенклатурний код:	19001760	
Номер серії:	16186424	
Номер серії балка:	14103024	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002603/13 Україна	
Дата виробництва:	18 квітня 2024	
Придатний до:	квітень 2027	
Загальні вимоги:	Фіолетово-рожеві, круглі двоопуклі вкриті плівковою оболонкою таблетки з гладкою поверхнею без плям та дефектів Коментар: перевірено P.Sarnik	Відповідає
Ідентифікація - сульфат-іони	Позитивна реакція	Відповідає
Ідентифікація - іони цинку	Позитивна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту	AV $\leq$ 15 для 10 таблеток або AV $\leq$ 15 для 30 таблеток, і немає індивідуальних значень менше 0,75M або більше 1,25M Коментар: AV=5.7;L=96.8;H=103.9;A=101.2;RSD=2.4	Відповідає
Вміст цинку в 1 таблетці	40,5 мг – 49,5 мг	47,4 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: 98;102;94;102;94;102;A=99	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/Al блістери по 25 таблеток в блістер і 1 блістер (25 одиниць) заповнений в картонну коробку з інструкцією Коментар: Термін придатності 04.2027. Підтверджено	Відповідає

K.Szuster-Herjan

Відповідність індивідуальної  
упаковкиНаявність контролю першого відкриття –  
коробка заклеєна.

Відповідає

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.

Коментар: Друга версія сертифікату видана в зв'язку з коментарем:

Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту відповідає вимогам Єв.Ф. 2.9.40

Затверджено: Agnieszka Makowiec  
Краків: 20.06.2024, 13:43:00

Старший фахівець відділу забезпечення якості

Уповноважена особа

Małgorzata Magier-Bugaj

20.06.2024

Цей документ було затверджено в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

16.07.2024

№ 34428/24/10

**ЦИНКТЕРАЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг по 25 таблеток у блистері, по 1  
блистеру у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8359/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16186424

Кількість ввезеного лікарського засобу 2840

Виробник

**ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща**

(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 09.07.2024 № 1985/2.

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



Начальник (посилою особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

*Вх м. 1728*

*Віс 130724*

