

Матеріальний номер: 7500316024 № сертифікату: 40000194141
 Специфікація: QDP0021457 V3
 Назва: **ЕКВОРАЛ®**, капсули м'які по 100 мг, №50 (5 бліст. х 10 капс.)

Сила/активність: Циклоспорин 100 мг
 Лікарська форма: М'які желатинові капсули для перорального застосування
 Умови зберігання: До 30° С, не заморожувати
 Серія: **100048526** Тип упаковки: блістер
 Дата виробництва: 06/2023 Розмір серії: 1032 упаковок
 Дата пакування: 13 липня 2023 Термін придатності: 05/2026
 Країна походження: Чеська Республіка

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7471/02/03		
Країна-імпортер:	Україна		
Розслідування:	-		
Процес валідації серії:	-		
Дільниця, що відповідає за виробництво:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98		
Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Дільниця, що відповідає за пакування:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98		
Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Дільниця, що відповідає за контроль якості:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98		
Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Дільниця, що відповідає за випуск:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98		
Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Матеріальний номер АФІ:	32051274	Серія АФІ: 5000021061	
Назва АФІ:	Циклоспорин, ЮСП/Фр.Євр.		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Тапі Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Сертифікат відповідності GMP:	Sukls344613/2018		
Номер FDA FEI виробника:	1000282452		
Номери графічних матеріалів:			
Інструкція	Матеріал: 4274604	Серія: 7000055981	Статус перегляду: 05
Коробка	Матеріал: 1049400	Серія: 7000058351	Статус перегляду: 04

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність GMP.

Дата / Час: 04.09.2023 / 09:35:15 CET

Затверджено: Pavel Mucha
Уповноважена особа



Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом 170471

Код матеріалу: **7500316024** № сертифікату: 40000194141
 Специфікація: QDP0021457 V3
 Назва: **ЕКВОРАЛ®, капсули м'які по 100 мг, №50 (5 бліст. х 10 капс.)**
 Серія: **100048526** Кількість: 1032 уп.
 Дата виробництва: 06/2023 Термін придатності: 05/2026

Випробування	Метод тестування	Специфікація	Результати
Опис	Візуально	М'які желатинові капсули коричневого кольору (Oblong 20), що містять маслянисту рідину від жовтуватого до жовтувато-коричневого кольору. Кожна капсула ідентифікується за написом з логотипом у вигляді пісочного годинника та текстом «100 mg».	Відповідає
Ідентифікація циклоспорину - А) ТШХ	QGM0001369	Значення Rf головної плями на хроматограмі випробуваного розчину відповідає значенню Rf на хроматограмі стандартного розчину. [Примітка: ігнорують плями на лінії старту.]	Відповідає
- В) ВЕРХ	AM/RD/LC001	Час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування на хроматограмі стандартного розчину, досліджують хроматограми, отримані під час кількісного визначення.	Відповідає
Однорідність вмісту - прийняте значення AV	AM/RD/LC257	Якщо AV для 10 капсул перевищує 15,0%, випробовують ще 20 капсул. Значення AV для 30 капсул не повинно перевищувати 15,0%, а вміст у кожній капсулі має бути від 0,75M до 1,25M. Не більше 15,0%	0,7 %
Розчинення (за 60 хвилин)	AM/RD/DS004	Не менше 75% (Q)	100 %
Етанол	QDP0017850	Не менше 8,0 % (м/м)	10,5 % (м/м)
Вода	QGM0001362	Не більше 3,0 % (м/м)	2,3 % (м/м)
DL- α -Токкоферол	AM/RD/LC019	0,072 – 0,108 % (м/м)	0,086 % (м/м)
Вміст циклоспорину	AM/RD/LC002	95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості.	100,3 % від заявленої кількості
Продукти розкладу - А) Циклоспорин Н - В) Ізоциклоспорин А	AM/RD/LC002 AM/RD/LC002	Не більше 0,3 % Не більше 0,5 %	< 0,1 % 0,3 %
Мікробіологічна чистота - А) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - В) Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - С) Escherichia coli	QDP0058279 QDP0058279 QDP0058279	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутня/г	< 50 КУО/г < 50 КУО/г Відсутня/г
Ідентифікація барвників – контролюють кожну 10-у серію			

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

Дата / Час: 04.09.2023 / 09:35:15 CET
 Утверджено: Pavel Mucha
 Уповноважена особа



Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом.