



4

Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.
Риб'ячий жир-Тева, капсули по 500 мг, №90 (9 бліст. х 10 капс.)
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/6681/01/01
4. Сила/Активність.
Риб'ячий жир 500 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
Капсули по 500 мг
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
9 бліст. х 10 капсул в коробці, загальна кількість: 3960 коробок
7. Лот/Номер серії.
0020124
8. Дата виробництва.
01.2024
Дата пакування
02.2024
9. Термін придатності.
01.2026
10. Назва, адреси і номери ліцензій.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Ділянка 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
НУ-М-Тева
Виробництво
Пакування
Контроль якості
Випуск серії
11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 896,791
13. Коментарі/зауваження.
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
 Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID: gDR:2835258
 Продукт перевипущено
 Це була валідаційна серія
 Процедура управління змінами ID:

ТЕВА Фармацевтікал Лтд.
Відділ контролю якості

Номер Ліцензії: НУ-М-Тева

Номер Відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu

Номенклатурний код: 84017065

Вх. амл 1761 вчг 22. 11. 24

Виробник АФІ

Ім'я: КД Норвеї АС

Адреса: Страндгата 60, Браттваг, №-6270, Норвегія

Авторизаційний номер: 9742-1

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 19/16867-2

Номера графічних матеріалів:

Інструкція: 20012570 0522

Етикетка: -

Блістер: H40-RANDOM

Коробка: 20179260 0522

Умови зберігання готового продукту: не зберігати при температурі вище 25°C.

Дата випуску: 05/03/2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

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

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Magdolna Molnar Wojtos Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 6 березня 2024



Сертифікат Аналізу

Риб'ячий жир -ТЕВА, капсули по 500 мг, № 90, Україна

Номер серії:	0020124	Номенклатурний код:	84017065
Дата виробництва:	Січень 2024	Термін придатності:	Січень 2026
Дата аналізу:	17 січня 2024		
Довідка:	SDIR002609/9		

Випробування	Специфікація	Результати
Опис	Блідо-жовті прозорі м'які желатинові капсули овальної форми, що містять прозору, без часток, злегка в'язку олію жовтого кольору, з характерним приємним запахом	Відповідає
Ідентифікація А (Опис)	Ідентично	Відповідає
Ідентифікація В (показник заломлення)	Ідентично	Відповідає
Середня маса вмісту	500 мг ±5%	502 мг
Індивідуальна маса вмісту	Не менше 90%: середня маса вмісту ± 5%, Не більше 10%: середня маса вмісту ± 10%	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв.	2 хв.
Показник заломлення (при 20°C)	Не менше 1,480 – Не більше 1,485	1,483
Кислотне число	Не більше 2,0	0,1
Пероксидне число	Не більше 15,0	2,4
Неомилювані речовини	Не більше 2,0 %	0,6 %
Склад жирних кислот (ГХ) C20:5 Ейкозапентаєнова кислота C22:6 Докозагексаєнова кислота Всього Омега-3 жирних кислот	16 –20% (відсоток площі піка) 10 –13 % (відсоток площі піка) Не менше 30 % (відсоток площі піків)	18 % площі 12 % площі 35 % площі
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10000 КУО/г Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 10 ² КУО/г	< 1 КУО/г
Специфічні мікро-організми Escherichia coli Salmonella Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г Відсутність в 10 г Відсутність в 1 г	Відсутня Відсутня Відсутня

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє.

Лот затверджено: Puskas Zsofia
 Посада: Керівник лабораторії контролю якості
 Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
 Асистент відділу забезпечення якості
 Дата випуску: 06 березня 2024 10:51:15



Оскільки цей документ сформовано у затвердженій системі управління лабораторною інформацією, цей документ підписано в електронному вигляді.