



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

30.06.2022

№ 24140/22/10

**ФЕЛОДИП**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4378/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X22605B** Кількість ввезеного лікарського засобу 18305

Виробник Меркле ГмбХ, Німеччина  
(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 29.06.2022 № 1504/1.

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

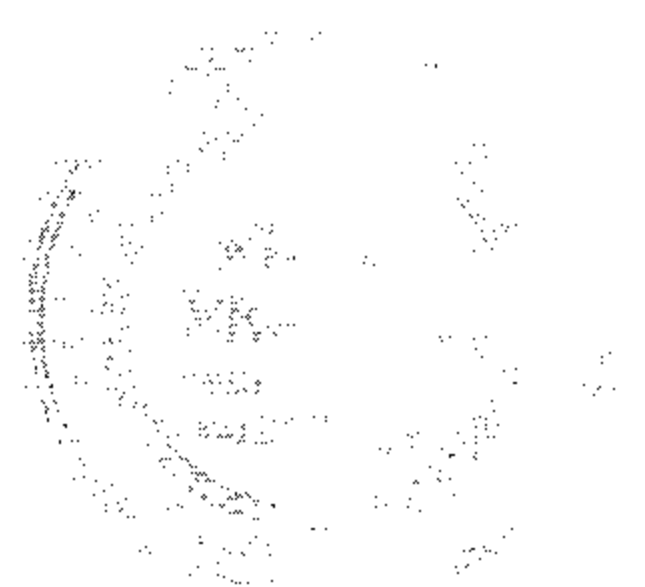
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



48

Merckle GmbH  
Тева дженерікс систем

**ratiopharm**

**ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ**

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	<b>Фелодип, таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг №30 (3 блістера по 10 табл)</b>		
Номер серії:	X22605B	Дата виробництва:	11.2021
Первинна упаковка:	X22605B	Термін придатності:	11.2025
Меркле номер серії:	X22605B		
САП номер:	221206	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	фелодипін		
Сила дії:	5 мг		
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4378/01/02		
Розмір серії готового продукту:	18.307,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2021_0119/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2021_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2021_0121/ DE_BW_01_Merckle DE_BW_01_GMP_2021_0173 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2021_0175 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0174 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2020_0154 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2021_0077 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

**ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ**

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
Номер серії на втор. упаков.	X22605B
Початок пакування:	01.03.2022
Завершення пакування:	02.03.2022
Коробка:	S223284.06-UA
Інструкція:	224665.07-UA
Виробник "in bulk":	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Штрассбургер Штрассе 77, 77767-Аппенвайер, Німеччина
Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Ципла Лімітед, Олд Мадрас Род 560049-Бангалор, Карнатака Індія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано. 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 ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і знайдено відповідність до GMP.

Ця серія випущена для продажу.  
Дата/Час: 08.03.2022 / 15:00:44  
Затверджено: Manfred Trittscher, у відповідності з електронним підписом.  
Цей документ створений в електронній формі за допомогою електронного підпису.



Меркле ГмбХ  
Граф-Арко-Штрассе 3  
D-89079-Ульм,  
QO-RST@teva.de

*Вх на 2557 от 23.11.22*

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**

Дата виробництва 11.2021	Термін придатності 11.2025	Версія 01
Серія X22605B	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202204006965		
ID продукту F0S6	Специфікація F0S5-F0S6-F0S7-08rtp	

**Фелодип, таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг №30 (3 блістера по 10 табл)**

Випробування	Специфікація	Результати
<b>Загальні і специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Середня маса у відсотках</li> <li>Однорідність маси</li> </ul>	Світло-рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, 9 мм в діаметрі, з тисненням «5» на одній стороні. 205-227 мг 95-105% Не менше 18 з 20 таблеток ± 7,5% Не більше 2 з 20 таблеток ± 15%	Відповідає 219,2 мг 101 % Відповідає
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Фелодипін (ВЕРХ)</li> <li>Діоксид титану (кольорова р-ція)</li> <li>Пігменти оксиду заліза (р-ція осаження)</li> </ul>	Час утримування головного піку на хроматограммі випробуваного розчину відповідає часу утримування стандарту фелодипіну отриманого в ході кількісного визначення. Утворення жовто-оранжевого розчину Утворення синього осаду	Відповідає Відповідає Відповідає
<b>Супутні домішки (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Домішка А (Євр.Ф.)</li> <li>Сума домішок В і С (Євр.Ф.)</li> <li>Окрема невідома домішка</li> <li>Загальні невідомі домішки</li> </ul>	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 % Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	< 0,1 % 0,2 % < 0,2 % < 0,5 %
<b>Вміст</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Фелодипін (ВЕРХ) в відсотках</li> </ul>	4,75-5,25 мг/табл. 95-105 %	5,01 мг 100 %
<b>Розчинення</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Фелодипін через 2 години</li> <li>Фелодипін через 4 години</li> <li>Фелодипін через 8 годин</li> </ul>	12-32% 39-61% Не менше 80% (Євр. Ф. 2.9.3)	24 % 52 % 93 %
<b>Мікробіологічна чистота</b> Євр.Фарм.2.6.12/2.6.13 Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: ≤ 1000 КУО/г ТУМС: ≤ 100 КУО/г E.Coli: відсутня/г	А) Не більше 1000 КУО/г В) Не більше 100 КУО/г С) відсутня/г	Не рутинний тест

Серія була визнана такою, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 08.03.2022 / 15:00:44

Затверджено: Manfred Trittscher, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним

