



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

№ 24152/22/10

ФЕЛОДИП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4378/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X25594C Кількість ввезеного лікарського засобу 6580

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 28.06.2022 № 1505/6.

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)



Merckle GmbH
Тева дженерікс систем

ratiopharm

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	Фелодип, таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг №30 (3 блістера по 10 табл)		
Номер серії:	X25594C	Дата виробництва:	12.2021
Первинна упаковка:	X25594C	Термін придатності:	12.2025
Меркле номер серії:	X25594C		
САП номер:	221197	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	фелодипін		
Сила дії:	10 мг		
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4378/01/03		
Розмір серії готового продукту:	6.580,000 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)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

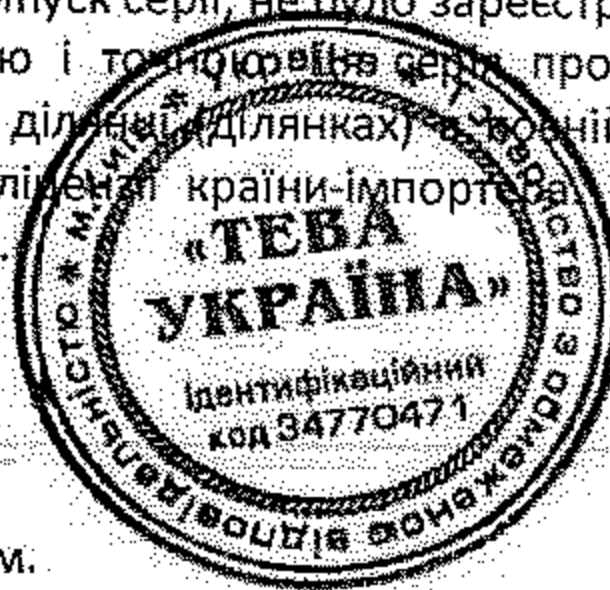
Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
Номер серії на втор. упаков.::	X25594C
Початок пакування:	14.03.2022
Завершення пакування:	14.03.2022
Коробка:	5223285.05-UA
Інструкція:	224665.07-UA
Виробник "in bulk":	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Штрассбургер Штрассе 77, 77767-Аппенвайер, Німеччина
Пакувальник, контроль 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 вищевказаній 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 визнано відповідність до GMP. Ця серія випущена для продажу.

Дата/Час: 22.03.2022 / 14:44:33

Затверджено: Manfred Tritscher, Уповноважена особа в електронному вигляді з електронним підписом.

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



Стор. 1 з 2

Меркле серія/номер X25594C /221197

Вх. ан. 51604 від 28.10.2022

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва 12.2021	Термін придатності 12.2025	Версія 01
Серія X25594C	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202204008663		
ID продукту F0S7	Специфікація F0S5-F0S6-F0S7-08rtp	

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

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> • Опис • Середня маса у відсотках • Однорідність маси 	Червоно-коричневі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, 9 мм в діаметрі з тисненням «10» на одній стороні. 205-227 мг 95-105% Не менше 18 з 20 таблеток ± 7,5% Не більше 2 з 20 таблеток ± 15%	Відповідає 220,0 мг 102 % Відповідає
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> • Фелодипін • Діоксид титану • Пігменти оксиду заліза 	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
Супутні домішки (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> • Домішка А • Сума домішки В і домішки С • Окрема невідома домішка • Загальні невідомі домішки 	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 % Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	< 0,10 % 0,15 % < 0,20 % < 0,50 %
Вміст <ul style="list-style-type: none"> • Фелодипін у відсотках 	Ліміт випуску: 9,5-10,5 мг/табл. (95-105 % від заявленої кількості)	9,90 мг 99 %
Розчинення <ul style="list-style-type: none"> • Фелодипін через 2 години • Фелодипін через 4 години • Фелодипін через 8 годин 	12-32% 39-61% Не менше 80% (Євр. Ф. 2.9.3)	21 % 47 % 87 %
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 5.1.4) 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	Нерегулярне тестування



Дата/Час: 22.03.2022 / 14:44:33

Затверджено: Manfred Tritscher, Уповноважена особа
 Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

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

