



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

пров. Світlichної 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**

25.12.2023

№ 64347/23/10

ФЕЛОДИП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки з модифікованим вивільненням по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A65755B** Кількість ввезеного лікарського засобу 6390

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 21.12.2023 № 4100/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



Merckle GmbH

ПІДТВЕРЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна: Україна
Замовник: Тева
Продукт: Фелодип, таблетки з модифікованим вивільненням по 2.5 мг №30 (3 бліст. x 10 табл.)
Номер серії: A65755B
Первичная упаковка: A65755B
Меркле номер серії: A65755B
САП номер: 221158
Лікарська форма: таблетки
Активний інгредієнт: фелодипін
Сила дії: 2.5 мг
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C
Номер реєстраційного посвідчення: UA/4378/01/01
Розмір серії готового продукту: 6.390,000 упаковок
Номер ліцензії: DE_BW_01_MIA_2023_0057/ DE_BW_01_Merckle Weiler
DE_BW_01_MIA_2023_0056/ DE_BW_01_Merckle Ulm
DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren
GMP сертифікат: DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен)
DE_BW_01_GMP_2023_0087 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)
DE_BW_01_GMP_2023_0086 – діючий (Ульм)
DE_BW_01_GMP_2022_0090 – попередній (Ульм)
DE_BW_01_GMP_2022_0022 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер)
DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки: 30 Таблеток/Блістер
Номер серії на втор. упаков.: A65755B
Початок пакування: 28.09.2023
Завершення пакування: 28.09.2023
Коробка: S223283.05-UA
Інструкція: 224665.07-UA
Виробник серії "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 Роад
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 зафіксовано.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною 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 визнано відповідність до GMP.

Ця серія випущена для продажу.



Bx ANW1557
26.09.24

Версія 02 замінює версію 01 від 26.10.2023

Причина заміни: видалення поля «загальна кількість запакованої продукції».

Дата / час: 26.10.2023 / 16:20:49

Затверджено: Armin Leifick, Уповноважена особа Меркле ГмБХ

Документ було створено електронно в системі з електронним підписом.



08.11.2023 Manfred Tritscher,

Уповноважена особа Меркле ГмБХ /підпис/



Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва	Термін придатності	Версія	
06.2023	06.2027	02	
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
A65755B			
Контрольна партія			
202304033767			
ID продукту	Специфікація		
F0S5	F0S5-F0S6-F0S7-09rtp		

Фелодип, таблетки з модифікованим вивільненням по 2.5 мг №30 (3 бліст. x 10 табл.)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Середня маса в відсотках Однорідність маси 	жовті круглі двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки, 9 мм в діаметрі, з тисненням «2.5» на одній стороні. 205-227 мг 95-105% Не менше 18 з 20 таблеток ± 7,5% Не більше 2 з 20 таблеток ± 15%	Відповідає 215,8 мг 100% Відповідає
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Фелодипін (ВЕРХ) Діоксид титану (кольорова реакція) Пігменти оксиду заліза (реакція осадження) 	Час утримування головного піку на хроматограмі 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 (Євр.Ф.) Сума домішок В і С (Євр.Ф.) Окрема невідома домішка Загальні невідомі домішки 	≤ 0,5 % ≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 %	< 0,1 % 0,2 % <0,125 % <0,125 %
Вміст фелодипіну (ВЕРХ) в відсотках однорідність дозованих одиниць Євр. Фарм. 2.9.40 (ОВ)	Ліміт випуску: 2,37 - 2,63 мг/табл. (95-105 % заявленого вмісту) AV ≤ 15,0% Якщо AV для 10 випробуваних таблеток перевищує 15,0%, аналізують 20 додаткових таблеток. Остаточне AV для 30 таблеток не повинно перевищувати 15,0%, а вміст в будь-якій таблетці не повинно бути менше 0.75 M або більше 1.25 M.	2,54 мг 102 % Відповідає
Розчинення <ul style="list-style-type: none"> Фелодипіну через 2 години Фелодипіну через 4 години Фелодипіну через 8 годин 	12-32% 39-61% Не менше 80% (Євр. Ф. 2.9.3)	24 % 52 % 91 %
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	Нерутинний тест

Серія була визнана відповідною до специфікації.

Примітки: Версія 02 заміщує версію 01 від 26.10.2023

Причині заміни: виправлення плану тестування.

Дата / час: 26.10.2023 / 16:20:49

Затверджено: Armin Leiffick, Уповноважена особа Меркле ГмБХ

Документ було створено електронно в системі з електронним підписом



Manfred Tritscher,
особа Меркле ГмБХ /підпис/