



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

пров. Світличної 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**

30.10.2023

№ 52716/23/10

ІНДАПАМІД-ТЕВА SR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 3 блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8999/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A56362B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26910

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

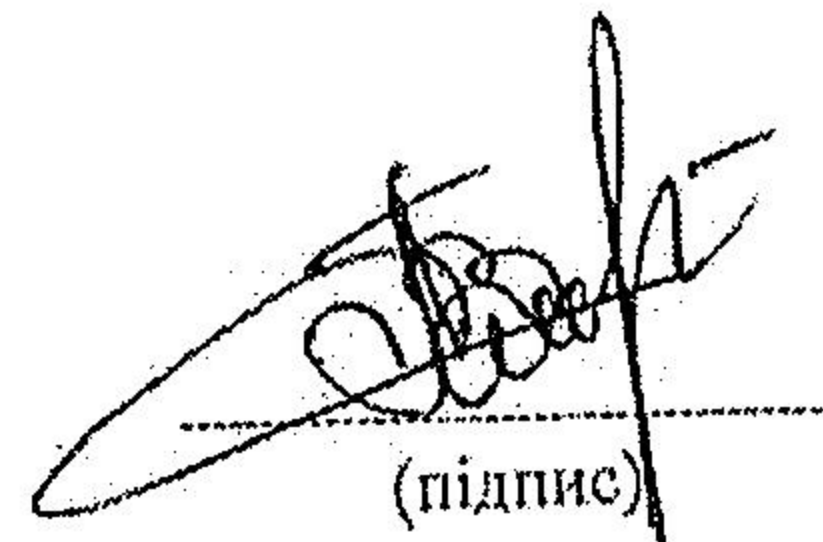
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.10.2023 № 3393/3.

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)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вх. акт. №1549
вч 25.12.23

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

| | | | |
|-----------------------------------|--|--------------------|---------|
| Країна: | Україна | | |
| Замовник: | Тева | | |
| Продукт: | ІНДАПАМІД-ТЕВА SR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.) | | |
| Номер серії: | A56362B | Дата виробництва: | 03.2023 |
| Первинна упаковка: | A56362B | Строк придатності: | 03.2026 |
| Меркле номер серії: | A56362B | | |
| САП номер: | 267760 | Розмір упаковки: | 30 |
| Лікарська форма: | Таблетки пролонгованої дії | | |
| Активні інгредієнти: | Індапамід | | |
| Сила дії: | 1,5мг | | |
| Умови зберігання: | Не зберігати вище 30°C | | |
| Номер реєстраційного посвідчення: | UA/8999/01/01 | | |
| Розмір серії готового продукту: | 26 910 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 пролонгованої дії /Блістер |
| Вторинна упаковка, серія: | A56362B |
| Початок пакування: | 06.09.2023 |
| Завершення пакування: | 06.09.2023 |
| Коробка: | S268011.05-UA |
| Інструкція: | 268012.05-UA |
| Виробник серії "in bulk": | Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина |
| Пакувальник, контроль якості: | Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина |
| Виробник активної речовини: | Лабораторі Алчеміа СрЛ ІТ-Мілано Віа Сан Фаустіно 68 20134-Мілано, Італія |
| 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.

Даним 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 визнано відповідність до GMP.
Ця серія випущена для торгівлі.

Дата / Час: 15.09.2023 11:26:40

Затверджено: Dr. Michael Doelker
QA SLS-SD-B, Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ, Граф-Арко-Штрассе 3, D-89079, Ульм



серія/номер A56362B/267760

Стор. 1 з 3

Україна

| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ | | |
|-----------------------------------|------------------------------|----------------|
| Дата виробництва 03.2023 | Строк придатності 03.2026 | Версія 02 |
| Серія A56362B | Серія замовника | Серія продавця |
| Контрольна партія 202304030948 | | |
| ID продукту IOD6 | Специфікація IOD6-M-F18 | |

ІНДАПАМІД-ТЕВА SR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, №30 (3 бліст. x 10 табл.)

| Випробування | Специфікація | Результати |
|---|--|--|
| Загальні та специфічні параметри <ul style="list-style-type: none"> Опис Колір Середня маса Втрати при висушуванні Стійкість до роздавлювання | Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою Білий або майже білий 206.7 мг ± 5% (196,4 – 217,0 мг) < 4 % (м/м) 130 – 230 Н | Відповідає Відповідає 207,5 мг 1,0 % (м/м) 192 Н |
| Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Індапамід (УФ-ВЕРХ) Індапамід (ВЕРХ) Титану діоксид (кольорова реакція) | УФ-спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Помаранчеве забарвлення: позитивна реакція | Відповідає Відповідає Відповідає |
| Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> 2-Метил-1-нітросо-2,3-дигідро-1Н-індол (домішка А) Євр. Фарм. 4-Хлор-N-(2-метил-1 Н-індол-1-іл)-3-сульфамойлбензамід (домішка В) Євр. Фарм. 4-Хлорсульфамойлбензойна кислота Будь-який інший продукт розкладу (D-01916502) Всього домішок | ≤ 20 ppm ≤ 0,3% ≤ 0,1% індивідуально ≤ 0,2% ≤ 0,5% | 5 ppm 0,05% <0,05% <0,05% 0,05% |
| Вміст/таблетка, вкрита плівковою оболонкою <ul style="list-style-type: none"> Індапамід (ВЕРХ) У відсотках | 1,500 мг ± 5% (1,425 – 1,575 мг) 95-105% | 1,478 мг 99% |
| Однорідність дозованих одиниць (CU) <ul style="list-style-type: none"> Індапамід (ВЕРХ) | Повинно відповідати Євр.Фарм. 2.9.40 | Відповідає |

Меркле ГмбХ
 Граф. Арко Штрассе 3
 D-89079 Ульм



Україна

| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ | | |
|---------------------|-------------------|----------------|
| Дата виробництва | Строк придатності | Версія |
| 03.2023 | 03.2026 | 02 |
| Серія | Серія замовника | Серія продавця |
| A56362B | | |
| Контрольна партія | | |
| 202304030948 | | |
| ID продукту | Специфікація | |
| I0D6 | I0D6-M-F18 | |

| | | |
|---|---|--------------------------|
| Розчинення (ф. США 2, лопать рН=6,8; 500 мл середовища 100 об/хв; метод ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none">Індапамід (ВЕРХ)Індапамід (ВЕРХ)Індапамід (ВЕРХ) | через 4 години 15 – 35% через 12 годин 53 – 73% через 24 години ≥ 80% за таблицею вимог Євр. Фарм. 2.9.3-2 | 27% 69% 96% |
| Біологічна безпека Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм.2.6.12/2.6.13) | Євр. Фарм. 2.6.12 | Нерегулярне випробування |



Зауваження: Версія 02 замінює версію 01 від 15.09.2023
Причина заміни: виправлення плану тестування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

05.10.2023 Dr. Martin Hoenck, Уповноважена особа
/підпис/

Дата / Час: 15.09.2023 11:26:40

Затверджено: Dr. Michael Doelker / QA SLS-SD-B, Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом

