



**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**

22.03.2024

№ 12105/24/10

АМЛОДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16717/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2024

Серія лікарського засобу № **6060124**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32540

Виробник

АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина

(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 21.03.2024 № 0543/4.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Другий жвак 1258
big 050424



**Сертифікат Серії Виробника для
Лікарських засобів, що експортуються**

1. Назва продукту.
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/16717/01/02
4. Сила дії/Активність.
13,888 мг амлодипіну бесилату, що еквівалентно 10 мг амлодипіну
5. Форма дозування (лікарська форма).
таблетки
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
3 бліст. x 10 таблеток у коробці, загальна кількість: 32540 коробок
7. Лот/Номер серії.
6060124
8. Дата виробництва.
01.2024

Дата упаковки
02.2024
9. Термін придатності.
01.2029
10. Назва, адреси і номери ліцензій виробника:
АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA
Виробництво
Упаковка
Контроль якості
Випуск серії
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх дільниць, зазначених в пункті 10.
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 894,815
13. Коментарі/зауваження.
 не було жодних відхилень в процесі виробництва, упаковки або тестування
 отримані відхилення відповідним чином вивчені і вирішені
ID звіту:
 Продукт перевипущений
 Це була валідаційна серія
 Процедура управління змінами ID:





Виробник АФІ

Назва: Уніхем Лабораторіес Лтд. Дхатав

Адреса: Плот № 99 МІДК Ареа, Дхатав-Роха Діст.Рейгад – 402116, Індія

Авторизаційний номер: 25-487

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP:

NEW-WHO-GMP/CERT/KD/69193/2018/11/24217

Виробник АФІ

Назва: Уніхем Лабораторіес Лтд. (Пітампур)

Адреса: Плот № 197 Сектор 1, Дістрикт Дхар, Індія-454775 Пітампур, Мадхія Прадеш Індія

Авторизаційний номер: No. v/2s/lc/Rep/v-225/2015/4180

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: DHRGMP20160328

Виробник АФІ

Назва: Зайдас Лайфсайдс ЛТД. (Анклешвар)

Адреса: 291, Г.І.Д.С. Індастріла Естейт, Баруч Дістрікт Індія 393002, Анклешвар, Гужарат

Авторизаційний номер: G/389

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 19011170

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20170450 02

Етикетка: -

Блістер: A675-RANDOM

Коробка: 20170510 01

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

Дата випуску: 20.02.2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вище вказаній виробничій ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

15. Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії.

Eszter Kerepesi

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 21.02.2024



Сертифікат Аналізу
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30, Україна

Номер серії:	6060124	Номенклатурний код:	84008395
Дата виробництва:	Січень 2024	Термін придатності:	Січень 2029
Дата аналізу:	31/01/2024		
Довідка:	SDIR002973/16		

Тест	Специфікація	Результати
Опис	Кругла біла таблетка, 11 мм у діаметрі. Один бік злегка вигнутий, з лінією розлому і тисненням «A10». Інший бік злегка опуклий і гладкий.	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну (УЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому головному піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну (ТШХ)	Головна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає за положенням головній плямі такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація бензолсульфонової кислоти (УЕРХ)	Час утримування піку бензолсульфонової кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом Прийнятне значення [AV]	1й-рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2й-рівень: $AV \leq L1$ і жоден окремий вміст дозованих одиниць не є меншим за $(1-L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1+L2 \times 0,01)M$ для 30 дозованих одиниць ($L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$) Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає 3,5
Розчинення (УФ) Межі Середнє Пройдені стадії	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. Ф.)	86-93% 90% 1
Вода	Не більше 6,0%	2,9%
Кількісне визначення (УЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	99,9%
Домішки/Продукти розкладання (УЕРХ) Домішка D Будь-яка інша відома домішка Будь-яка невідома домішка Сума (за винятком домішки D)	Не більше 0,3% Не більше 0,3% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	<0,05% <0,05% <0,05% <0,05%
Ділення таблеток	Відповідає поточному виданню Євр. Ф.	Відповідає
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутня в 1 г	Виконується періодично Виконується періодично Виконується періодично

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена та відповідає вимогам GMP і вимогам реєстраційного посвідчення.

Серія затверджена: Kecskes Dora
Посада: Керівник відділу контролю якості
Випущено: Racskai Erika
Асистент відділу забезпечення якості

Дата випуску: 21.02.2024 10:49:47

Так як даний документ був створений у валідованій системі управління інформацією лабораторії, то він був підписаний електронним підписом.

