



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

03.05.2023

№ 18989/23/10

**ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16977/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 21.06.2023

Серія лікарського засобу № 133190

Кількість ввезеного лікарського засобу 7480

Виробник

**Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія**

(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 27.04.2023 № 1222/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



teva

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 1547

Країна-імпортер:	Україна
Назва продукту клієнта:	Лерканідипін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг №28
Виробничий Номер серії:	2000068708
Номер серії:	133190
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16977/01/02/
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та вид упаковки:	2 блістери x 14 табл.
Активний інгредієнт	Лерканідипіну гідрохлорид 10 мг
Дата виробництва:	03.2023
Термін придатності:	03.2026
Розмір серії:	7 480 упаковок
Відвантажена кількість:	7 480 упаковок
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0360
Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії:	Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0360
Результати аналізу:	Сертифікат аналізу № 339298
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці для захисту від вологи, зберігати в недоступному для дітей місці

1. Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія.
2. Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.
4. Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, які стосуються якості продукту або процесу його випуску:

Ні  Так (див. копію звіту про відхилення)



Дата: 05.04.2023

Підпис:... (печатка) ...Z.Falina.....

Уповноважена особа з якості (QP)

Дата випуску Сертифікату випуску та Сертифікату аналізу – 03 квітня 2023, через коригування технічної помилки документи перевипущені.



Вх. ш. № 2167  
20.11.23



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Лерканідипін Тева 10 мг			
Посилання №:	3331457	Номер серії	2000068708
Метод:	SDIR007202/2	Термін придатності	-
Дата виробництва:	08 березня 2023		
Специфікація №:	AS001072/27	Номер сертифікату аналізу LIMS	339298
Дата аналізу:	24 березня 2023	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, двоопуклі жовті вкриті таблетки діаметром $6,5 \pm 0,3$ мм, з рисою з одного боку, штампом «L» з іншого боку	Відповідає
Поділ таблеток	Згідно Євр. ф.	Відповідає
<b>Ідентифікація Лерканідипіну:</b>		
Первинна ідентифікація: ВЕРХ	Час утримування піку і його форма при аналізі методом ВЕРХ відповідає стандарту (Метод кількісного визначення)	Відповідає
Вторинна ідентифікація: УФ діодна матриця	Спектр піку, отриманий за допомогою УФ діодної матриці при аналізі методом ВЕРХ в області 200-350 нм, відповідає спектру.	Відповідає
<b>Ідентифікація барвників:</b>		
Титану діоксид:	Позитивна	Відповідає
Заліза оксид:	Позитивна	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць : Однорідність дозованих одиниць-AV	Згідно Євр. ф., 2.9.40	5,5
Пройдений етап		1
Втрата в масі при висушуванні:	Не більше 5%	2%
Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв
Кількісне визначення(ВЕРХ):	95-105%	99%
Супровідні домішки(ВЕРХ): 1. Домішка гідрохлориду: 2. Окрема невідома домішка: 3. Загальні домішки:	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	0,1(0,129)% 0,1(0,082)% 0,2(0,212)%
Залишковий етинол(ГХ):	Не більше 5000 ppm	3164 ppm
Розчинення(Згідно Євр. ф., 2.9.3) Мінімальне Максимальне Середнє	Q=75% при випробуванні через 45 хв Q=75% при випробуванні через 45 хв Q=75% при випробуванні через 45 хв	92 % 97 % 97 %
Пройдений етап		1



