



**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

11.05.2023

№ 21110/23/10

ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **132980**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5392

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 11.05.2023 № 1359/1.

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)



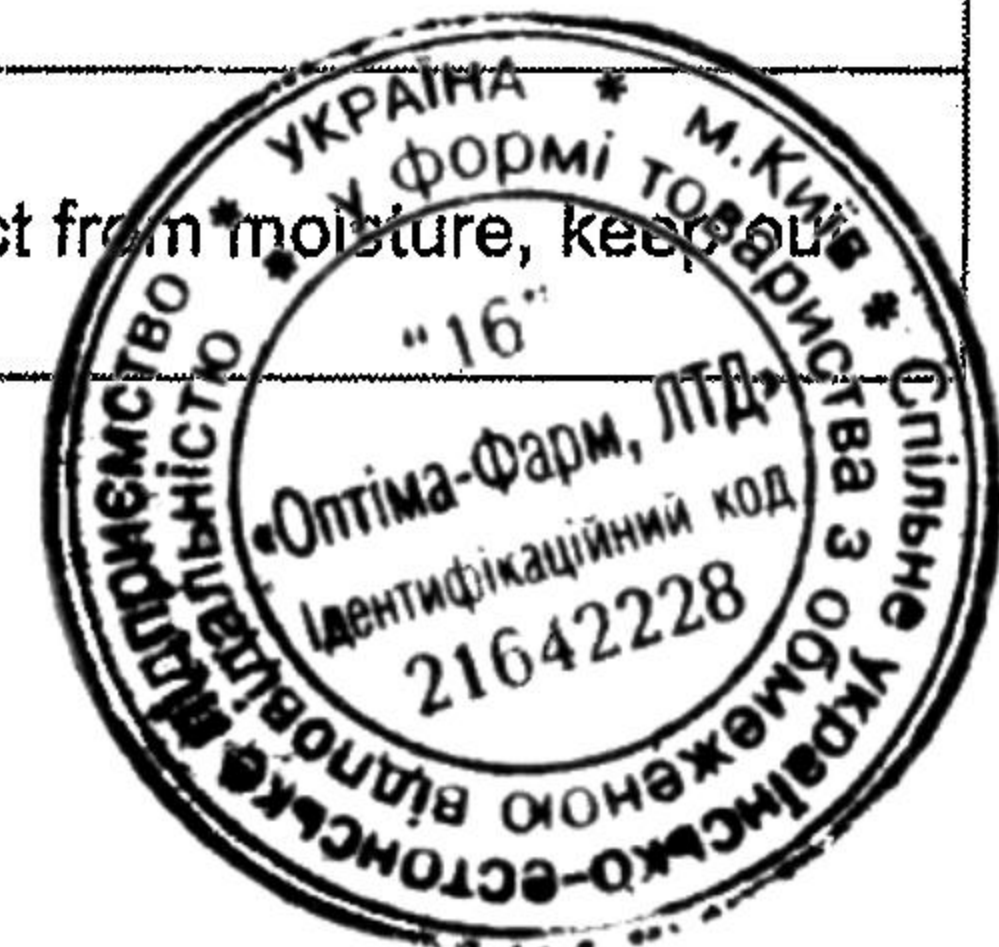
Вс. ам. №1597
Big 29.11.23 JAW



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ № 1649

(BATCH RELEASE CERTIFICATE № 1649)

Страна импортер (Importing Country)	Украина Ukraine
Название продукта (Product name)	Лерканидипин-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг № 28 (Lercanidipine-Teva, film-coated tablets 20 mg, № 28)
Произв. Номер партии: (Manuf. Batch Number)	2000068712
Номер серии (Batch Number)	132980
Номер регистрационного свидетельства (Marketing authorisation number)	UA/16977/01/01/
Форма выпуска (Dosage form)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой film-coated tablets
Размер и вид упаковки (Package size and type)	2 блистеров x 14 табл. (2 blisters x 14 tabl)
Активный ингредиент (Active ingredient)	лерканидипина гидрохлорид 20 мг (lercanidipine hydrochloride 20 mg)
Дата производства (Manufacturing date)	03.2023
Срок годности (Expiry date)	03.2026
Размер серии (Batch size)	5 392 упаковок (packs)
Отгруженное количество (Quantity shipped)	5 392 упаковок (packs)
Участок производства нерасфасованного препарата (Site of bulk production)	"Балканфарма-Дупница" АО, ул. Самоковское шоссе, 3, Дупница, 2600, Болгария BG/MIA-0360 Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600, Bulgaria MIA: BG/MIA-0360
Участок упаковки/контроля качества/выпуска указанной серии (Site of packaging/QC/release mentioned batch)	"Балканфарма-Дупница" АО, ул. Самоковское шоссе, 3, Дупница, 2600, Болгария BG/MIA-0360 Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600, Bulgaria MIA: BG/MIA-0360
Результаты анализа (Results of analysis)	Сертификат качества № 339279 CoA № 339279
Комментарии (Comments)	Не хранить при температуре выше 25°C (Store below 25°C in original package to protect from moisture, keep out of reach of children.)



teva

1. Я подтверждаю, что указанная партия была выпущена на рынок компанией Балканфарма-Дупница АО, Болгария.

(I hereby confirm that the above mentioned batch has been released to the market by Balkanpharma Dupnitsa AD, Bulgaria).

2. Я заявляю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта партия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на указанной выше мощности, в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики местного регулирующего органа и спецификации Регистрационного удостоверения страны-импортера.

(I hereby declare that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality control at the above mention site, in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorization of the importing country).

3. Обработка партии, документирование упаковки и анализа были рассмотрены и признаны, что соответствуют с требованиями Надлежащей Производственной Практики и Технического соглашения.

(The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and Technical Agreement).

4. Были ли какие-либо существенные отклонения от производственного процесса, указанных в Техническом соглашении, касающиеся качества продукта или релиза:

Нет Да (см. копию доклада отклонения)

(Were there any significant deviations from the manufacturing process stated in the Technical Agreement concerning product quality or release):

No Yes (see copy of deviation report)

Дата: 13/04/2023
(Date)

Подпись: А. Shavarska
(Signature) уполномоченное лицо (QP)





QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BULGARIA
CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

PRODUCT: Lercanidipine Teva 20 mg	
LIST #: 3331459	INTERNAL LOT #: 2000068712
METHOD: SDIR007202/2	EXPIRATION DATE: N/A
MANUFACTURING DATE: 04-Mar-2023	
SPECIFICATION #: AS001102/23	LIMS LOT NUMBER: 339279
ANALYTICAL RELEASE DATE: 15-Mar-2023	PACKAGING SIZE: N/A

TEST	LIMITS	RESULTS
Външен вид/ Tablet description		
Външен вид/ Tablet description	Розови, кръгли, двойноизпъкнали обвити таблетки с делителна черта от едната страна и маркировка "L" от другата страна с диаметър 8.5 ± 0.4 mm/ Round, biconvex 8.5 ± 0.4 mm pink coated tablets, scored on one side, marked 'L' on other side	Conforms
Равномерност на масата на половин таблетка/ Breakability		
Равномерност на масата на половин таблетка/ Breakability	Да отговаря на Ph.Eur./ Complies to Ph. Eur.	Conforms





QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BULGARIA
CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

PRODUCT: Lercanidipine Teva 20 mg			
LIST #:	3331459	INTERNAL LOT #:	2000068712
LIMS LOT NUMBER:	339279		

TEST	LIMITS	RESULTS
Идентичност на Лерканидипин/ Identification, Lercanidipine: HPLC and UV diode array		
Първична идентичност/ First identification: HPLC	Времето на задържане и формата на HPLC пика да отговарят на стандарта/ HPLC peak retention time and shape to conform to standard (метод Количествено съдържание/ Assay method)	Conforms
Вторична идентичност/ Second identification: UV diode array	Сканираният HPLC пик на UV-diode array при 200-350 nm да отговаря на стандарта/ UV-diode array scan of HPLC peak at 200-350 nm to conform to standard	Conforms
Идентичност на оцветителите/ Identification, colourants: Titanium dioxide		
Титаниев диоксид/ Titanium dioxide	Да отговаря на изпитването/ Positive	Conforms
Идентичност на оцветителите/ Identification, colourants: Iron oxide		
Железен оксид/ Iron oxide	Да отговаря на изпитването/ Positive	Conforms





QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BULGARIA
CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

PRODUCT: Lercanidipine Teva 20 mg			
LIST #:	3331459	INTERNAL LOT #:	2000068712
LIMS LOT NUMBER:	339279		

TEST	LIMITS	RESULTS
Равномерност на дозовите единици/ Uniformity of dosage unit: CU		
Равномерност на дозовите единици/ Uniformity of dosage units- AV	Да отговаря на Ph.Eur. 2.9.40/ Complies with Ph.Eur. 2.9.40	2.3
Stage passed		1
Загуба при сушене/ Loss on drying		
Загуба при сушене/ Loss on drying	Не повече от 5 %/ NMT 5 %	2 %
Разпадаемост/ Disintegration		
Разпадаемост/ Disintegration	Не повече от 30 min/ NMT 30 min	6 min
Съдържание на Лерканидипин хидрохлорид/ Assay by HPLC		
Съдържание/ Assay	95 - 105 %	99 %





QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BULGARIA
CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

PRODUCT: Lercanidipine Teva 20 mg			
LIST #:	3331459	INTERNAL LOT #:	2000068712
LIMS LOT NUMBER:	339279		

TEST	LIMITS	RESULTS
Сродни вещества/ Related substances by HPLC		
1. Hydrochloride impurity	Не повече от 0.2 %/ NMT 0.2 %	0.1(0.058) %
2. Единичен неидентифициран примес/ Single unidentified impurity	Не повече от 0.2 %/ NMT 0.2 %	0.1(0.060) %
3. Общо примеси/ Total impurities	Не повече от 0.5 %/ NMT 0.5 %	0.1(0.117) %
Остатъчен Етанол/ Residual Ethanol (GC)		
Ethanol	Не повече от 5000 ppm/ NMT 5000 ppm	2305 ppm
Степен на разтваряне/ Dissolution (Да отговаря на/ Complies with Ph.Eur. 2.9.3)		
Dissolution- Min	Q=75 % за 45 min/ tested at 45 minutes	95 %
Dissolution- Max	Q=75 % за 45 min/ tested at 45 minutes	99 %
Dissolution- Avg	Q=75 % за 45 min/ tested at 45 minutes	97 %
Stage passed		





QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BULGARIA
CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

PRODUCT: Lercanidipine Teva 20 mg			
LIST #:	3331459	INTERNAL LOT #:	2000068712
LIMS LOT NUMBER:	339279		

TEST	LIMITS	RESULTS
Микробиологично качество/ Microbiological quality (Ph.Eur. 5.1.4)		
Общ брой аеробни микроорганизми/ Total aerobic microbial count (TAMC)	Не повече от 10^3 CFU/g/ NMT 10^3 CFU/g	<10 CFU/g
Общ брой дрожди и плесени/ Total yeasts and moulds count (TYMC)	Не повече от 10^2 CFU/g/ NMT 10^2 CFU/g	<10 CFU/g
E. coli	Отсъствие в 1 g/ Absent in 1 g	Absent

References:

Reviewed By: Svetla Yordanova Sr. Analyst (MS) Date: 15-Mar-2023 13.04.23

Approved By: Silviya Petrova Sr. Analyst Date Released: 13-Apr-2023 13/04/23

Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa 2600, Bulgaria, 3 Samokovsko Shosse
Str., T +359 (701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

This is to certify that this material was produced in compliance with the principles of cGMP.

13-Apr-2023

Page 5 of 5

Report Number: 184151

