

26



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**

22.02.2024

№ 6143/24/10

ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16668/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1021023

Кількість ввезеного лікарського засобу 6800

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 19.02.2024 № 0116/11.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів **ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ**

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.
Еналаприл Н-Тева 10 мг/25 мг таблетки № 30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/16668/01/01
4. Сила/Активність.
Еналаприлу малеат 10 мг і Гідрохлоротіазид 25 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
таблетки
6. Розмір упаковки (вміст контейнеру) і тип (флакони, пляшки, блістери).
3 x 10 таблетки в блістері, загальна кількість: 6800 коробок
7. Лот/Номер серії.
1021023
8. Дата виробництва.
10.2023

Дата пакування
11.2023
9. Термін придатності.
10.2025
10. Назва, адреси і номери ліцензій виробничої ділянки, пакувальника і ділянки з контролю якості.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Ділянка 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво
Пакування
Контроль якості
Випуск серії
11. Номер Відповідності GMP всіх ділянок, зазначених в пункті 10.
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 890,650
13. Коментарі/зауваження.

- Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
- Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID:
- Продукт перевипущено
- Це була валідаційна серія
- Процедура управління змінами ID: 2739242

Виробник АФІ - еналаприлу малеат
Ім'я: Естева Хіміка С.А.
Адреса: Полігон індастріал С/Н, 17460 Селра (Жирона) Іспанія
Авторизаційний номер: -
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: NCF-II/1828/001/CA



Виробник АФІ - еналаприлу малеат

Ім'я: Неуланд Лабораторіс Лімітед.

Адреса: Юніт-І, № 347, 473, 474, 490/2, Вірабхадрасвами Темпл Роад Гуммадідала Мандал, Сангаредді Дістрікт

Індія – 502 313 Бонтапаллі В., Телангана

Авторизаційний номер: L.Dis.№ 12694/E(R)/TS/2016

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 6797/E(S)/TS/2017

Виробник АФІ - Гідрохлоротіазид

Ім'я: Уніхем Лабораторіс Лтд.

Адреса: Плот № 99 МІДС Ареа, Дхатав-Роха, Діст. Райгад – 402 116, Індія

Авторизаційний номер: 25-487

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: NEW-WHO-GMP/CERT/KD/69193/2018/11/24217

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20172340 01

Етикетка: -

Блістер: M-E245 RANDOM

Коробка: 20172390 01

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

Дата випуску документів 16/01/2024

Номер технічної згоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

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) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

15. Ім'я і посада/звання особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Magdolna Molnar Wojtos Pharm. D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 24.01.2024





Сертифікат Аналізів

Еналаприл Н-Тева 10 мг/25 мг таблетки № 30

Номер серії: 1021023
 Дата виробництва: 10-2023
 Дата аналізу: 26-11-2023
 Довідка: SDIR002640/3

Номенклатурний код: 84011785
 Термін придатності: 10-2025

Випробування	Специфікація	Результати
Опис	Білі, круглі, злегка опуклі таблетки з тисненням «EL», «10» і лінією розлому з одного боку, гладкі з іншого	Відповідає
Ідентифікація діючих речовин (ВЕРХ)	Час утримування першого і другого головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому, отриманому для стандартних розчинів.	Відповідає
Ідентифікація діючих речовин (ТШХ)	Головні плями на хроматограмі випробуваного розчину відповідають за положенням таким, отриманим для стандартних розчинів.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту - Еналаприлу малеат (ВЕРХ) - Гідрохлоротіазид (ВЕРХ)	Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.40 Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.40	Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) Прийнятне значення (AV) – Еналаприлу малеат	Не більше 15.0	2.7
Прийнятне значення (AV) - Гідрохлоротіазид	Не більше 15.0	1.7
Розчинення (за 45 хвилин) (ВЕРХ) від заявленої кількості Діапазон - Еналаприлу малеат Діапазон - Гідрохлоротіазид	Не менше 80% від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин Не менше 70% від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин Критерії прийнятності: поточне видання Євр. Ф. 2.9.3	102 – 104% 102-103 %
Пройдений етап Середнє значення - Еналаприлу малеат Середнє значення - Гідрохлоротіазид		1 103% 103%
Кількісне визначення (ВЕРХ) - Еналаприлу малеат - Гідрохлоротіазид	95.0-105.0 % від заявленої кількості 95.0-105.0 % від заявленої кількості	104.1% 103.3%
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ) Домішка С Домішка D АХБ ХТЗ Будь-яка інша відома Будь-яка інша невідома Загальна кількість	Не більше 0.3% Не більше 0.3% Не більше 0.3% Не більше 0.3% Не більше 0.3% Не більше 0.2% Не більше 1.5%	0.13% <0.05% 0.15% <0.05% <0.05% 0.14% 0.42%
Мікробіологічна якість Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутня в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP у відповідності до вимог реєстраційного посвідчення.

Лот затверджено: Kanyo Agnes
 Посада: Керівник підрозділу контролю якості
 Випущено: Rella Toke
 Дата випуску: Асистент відділу забезпечення якості
 17-01-2024 12:46:12



Так як документ було створено в затвердженій лабораторній інформаційній валідній системі, то цей документ було підписано електронно.

Тева Фармасьютикал Лімітед,
 Н-4042, Угорщина, Паллагі стр. 13