

48



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

12.04.2024

№ 17324/24/10

АМЛОДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по по 9 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 0570124

Кількість ввезеного лікарського засобу 4935

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 12.04.2024 № 0907/9.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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

1. Назва продукту.
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №90
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення.
№ UA/16717/01/01
4. Сила/Активність.
6,944 мг амлодипіну бесилату, що еквівалентно 5 мг амлодипіну
5. Форма дозування (лікарська форма).
таблетки
6. Розмір упаковки (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
9 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 4935 коробок
7. Лот/Номер серії.
0570124
8. Дата виробництва.
01.2024

Дата пакування
02.2024
9. Термін придатності.
01.2029
10. Назва, адреси і номери ліцензій.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Ділянка 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA
Виробництво
Пакування
Контроль якості
Випуск серії

11. Номера Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022

12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 895,673

13. Коментарі/зауваження.
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування та контролювання
 Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID:
 Продукт перевипущено
 Це була валідаційна серія
 Процедура управління змінами:



Ваша дата 1880 ст 29.05.24 р.

Виробник АФІ

Ім'я: Уніхем Лабораторіес Лтд. Дхатав

Адреса: Плот № 99 МІДК Ерія, Дхатав-Роха Діст.Реігад – 402 116, Індія

Авторизаційний номер: 25-487

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP:

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

 Виробник АФІ

Ім'я: Уніхем Лабораторіес Лтд. (Пітампур)

Адреса: Плот №197, Сектор 1, район Дхар, Індія – 454775 Пітампур, Мадхья Прадеш, Індія

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

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: DHRGMP20160328

 Виробник АФІ

Ім'я: Зайдас Лайфсайнsez ЛТД. (Анклешвар)

Адреса: 291, Г.І.Д.С. Індастріл Естейт, Анклешвар, 393002, Гужарат, Індія

Авторизаційний номер: G/389

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 19011170

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20170450 02

Етикетка: -

Блістер: A674-RANDOM

Коробка: 20199050 01

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

Дата випуску документів: 23.02.2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в 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 відповідними вимогам GMP.

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

Eszter Kerepesi

Уповноважена Особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 27.02.2024





Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №90, Україна

Номер серії: 0570124 Номенклатурний код: 84033125
Дата виробництва: Січень 2024 Термін придатності: Січень 2029
Дата аналізу: 01 лютого 2024
Довідка: SDIR002972/18

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Кругла біла таблетка, 8 мм в діаметрі. Один бік злегка вигнутий з лінією розлому і тисненням «А5». Інший бік злегка опуклий і гладкий.	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну УЕРХ	Під час кількісного визначення час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну ТШХ	Головна пляма на хроматограмі випробуваного розчину відповідає за положенням головній плямі на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація бензолсульфонової кислоти УЕРХ	Час утримування піка бензолсульфонової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом	1-й рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L1$ жоден окремих 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	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом Прийнятне значення [AV]	Не більше 15,0	4,7
Розчинення (УФ) Межі	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	81-94%
Середнє Пройдені стадії		88 % 1
Вода	Не більше 6,0%	2,9 %
Кількісне визначення УЕРХ	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	99,8%
Домішки/Продукти розкладання УЕРХ		
Домішка D	Не більше 0,3%	< 0,05 %
Будь-яка інша відома	Не більше 0,3%	< 0,05 %
Будь-яка невідома	Не більше 0,2%	< 0,05 %

ТЕВА Фармасьютикалз Лтд.
Відділ контролю якості
Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13
Номенклатурний код: 84033125

Номер Ліцензії:



Відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022

Сума (за винятком домішки D)	Не більше 0,5%	< 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	Проводиться періодично Проводиться періодично Проводиться періодично

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

Серія затверджена: Borbely Erzsebet Barbara
Посада: Керівник відділу контролю якості

Випущено: Rella Toke
 Асистент відділу забезпечення якості

Дата випуску: 27.02.2024 13:53:50

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



Звiт: 895,673,00 REL MRP з LIMS_PROD