



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2021

№ 30696/21/10

АМЛЮДИПН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16717/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2023

Серія лікарського засобу № 0220121A

Кількість ввезеного лікарського засобу 31208

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 02.06.2021 № 1845/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30
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).
3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 31208 коробок
7. Лот/Номер серії.
0220121A
8. Дата виробництва.
01.2021
Дата пакування
03.2021
9. Термін придатності.
01.2026
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. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/53191-6/2017
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8101/2021
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:

Ваш. сер. № 2865 ВІД 25.06.2021

Виробник АФІ

Ім'я: Уніхем Лабораторіес Лтд. Дхатав

Адреса: Плот № 99 МІДК Ерія, Дхатав-Роха Діст.Рейгад – 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: Каділа Хелскере 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 0518

Етикетка: -

Блістер: А603

Коробка: 20170520 0820

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

Дата випуску документів: 11.05.2021

Номер технічної угоди: IC-QTA

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.

Magdolna Molnar Wojtos Pharm.D.**Уповноважена Особа****Відділ забезпечення якості**

16. Підпис:

17. Дата: 13.05.2021



Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	0220121A	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	Січень 2021	Термін придатності:	Січень 2026
Дата аналізу:	11 лютого 2021		
Довідка:	SDIR002972/9		

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 ВЕРХ	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 бензолсульфонові кислоти (ВЕРХ)	Час утримування піка бензолсульфонові кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) Прийнятне значення [AV]	Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає 4,3
Розчинення (УФ) Межі	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	90-102 %
Середнє Пройдені стадії		98 % 1
Вода	Не більше 6,0%	2,8 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	96,3 %
Домішки/Продукти розкладання (ВЕРХ) Домішка D Будь-яка інша відома Будь-яка невідома 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

Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	0220121A	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	Січень 2021	Термін придатності:	Січень 2026
Дата аналізу:	11 лютого 2021		
Довідка:	SDIR002972/9		

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:	Bodovics Laszlo
Посада:	Керівник контролю якості
Випущено:	Laszlo Kerekes
Дата випуску:	11.05.2021

Balazs Gaal
 Керівник підрозділу контролю якості II
 Відділ забезпечення якості



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

1. Назва продукту.
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30
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).
3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 32130 коробок
7. Лот/Номер серії.
1410920
8. Дата виробництва.
09.2020
Дата пакування
10.2020
9. Строк придатності.
09.2025
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	<input checked="" type="checkbox"/>
Пакування	<input checked="" type="checkbox"/>
Контроль якості	<input checked="" type="checkbox"/>
Випуск серії	<input checked="" type="checkbox"/>

11. Номер відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/53191-6/2017

12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 743,462

13. Коментарі/зауваження.
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
 Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID:
 Продукт перевипущен
 Це була валідаційна серія

Процедура управління змінами: 1766971

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: Каділа Хелскере 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 0518

Етикетка: -

Блістер: А603

Коробка: 20170520 0820

Умови зберігання готового продукту: не вище 25°C.

Дата випуску документів 02/11/2020

Номер технічної угоди: -

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.

Gabor Rakoczki Pharm.D.

Уповноважена Особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 03 листопада 2020



Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	1410920	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	вересень 2020	Строк придатності:	вересень 2025
Дата аналізів:	09 жовтня 2020		
Довідка:	SDIR002972/7		

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 ВЕРХ	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 (ВЕРХ)	Час утримування піка бензолсульфонової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) Прийнятне значення [AV]	Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає 4,3
Розчинення (УФ) (за 45 хвилин) (УФ) (заявлена кількість) Межі Середнє Пройдені стадії	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	97-104 % 101 % 1
Вода (КФ)	Не більше 6,0%	3,2 %
Кількісне визначення (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	100,8 %
Домішки/Продукти розкладання (ВЕРХ) Домішка D Будь-яка інша відома Будь-яка невідома 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

Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	1410920	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	вересень 2020	Строк придатності:	вересень 2025
Дата аналізу:	09 жовтня 2020		
Довідка:	SDIR002972/7		

Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КОЕ/г	Виконується періодично
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не більше 10 ² КОЕ/г	Виконується періодично
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня в 1 г	Виконується періодично

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

Серія затверджена: Bodovics Laszlo
Посада: Керівник лабораторії контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
Дата випуску: 03 листопада 2020 08:31:40

Так як цей документ був створений в затвердженій лабораторній інформаційній управлінській системі, то цей документ дійсний з електронним підписом.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2020

№ 61988/20/10

АМЛОДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16717/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2023

Серія лікарського засобу № 1410920

Кількість ввезеного лікарського засобу 32130

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 13.11.2020 № 3953/2.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30
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).
3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 32550 коробок
7. Лот/Номер серії.
1420920
8. Дата виробництва.
09.2020
Дата пакування
10.2020
9. Строк придатності.
09.2025
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. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/53191-6/2017
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 743,465
13. Коментарі/зауваження.
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
 Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID:
 Продукт перевипущен
 Це була валідаційна серія

Процедура управління змінами: 1766971

Виробник АФІ

Ім'я: Уніхем Лабораторіес Лтд. Дхатав

Адреса: Плот № 99 МІДК Ерія, Дхатав-Роха Діст.Рейгад – 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/ren/v-225/2015/4180

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: DHRGMP20160328

Виробник АФІ

Ім'я: Каділа Хелскере 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 0518

Етикетка: -

Блістер: А603

Коробка: 20170520 0820

Умови зберігання готового продукту: не вище 25°C.

Дата випуску документів 02/11/2020

Номер технічної угоди: -

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.

Gabor Rakoczki Pharm.D.

Уповноважена Особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 03 листопада 2020



Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	1420920	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	вересень 2020	Строк придатності:	вересень 2025
Дата аналізів:	09 жовтня 2020		
Довідка:	SDIR002972/7		

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 ВЕРХ	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 (ВЕРХ)	Час утримування піка бензолсульфонової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) Прийнятне значення [AV]	Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає 3,9
Розчинення (УФ) (за 45 хвилин) (УФ) (заявлена кількість) Межі Середнє Пройдені стадії	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	90-94 % 91 % 1
Вода (КФ)	Не більше 6,0%	3,2 %
Кількісне визначення (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	101,9 %
Домішки/Продукти розкладання (ВЕРХ) Домішка D Будь-яка інша відома Будь-яка невідома 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

Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	1420920	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	вересень 2020	Строк придатності:	вересень 2025
Дата аналізів:	09 жовтня 2020		
Довідка:	SDIR002972/7		

Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КОЕ/г	Виконується періодично
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не більше 10 ² КОЕ/г	Виконується періодично
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня в 1 г	Виконується періодично

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

Серія затверджена: Bodovics Laszlo
Посада: Керівник лабораторії контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi

Дата випуску: 03 листопада 2020 08:35:35

Так як цей документ був створений в затвердженій лабораторній інформаційній управлінській системі, то цей документ дійсний з електронним підписом.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

23.11.2020

№ 61989/20/10

АМЛЮДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16717/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2023

Серія лікарського засобу № 1420920

Кількість введеного лікарського засобу 32550

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 13.11.2020 № 3953/3.

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

Заступник Начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2020

№ 61991/20/10

АМЛОДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16717/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2023

Серія лікарського засобу № 1440920

Кількість ввезеного лікарського засобу 32340

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 13.11.2020 № 3953/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



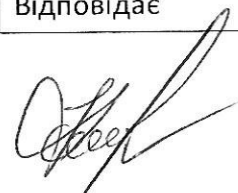
Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії: 1440920 Номенклатурний код: 84008405
 Дата виробництва: вересень 2020 Строк придатності: вересень 2025
 Дата аналізу: 09 жовтня 2020
 Довідка: SDIR002972/7

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 ВЕРХ	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 бензолсульфонові кислоти (ВЕРХ)	Час утримування піка бензолсульфонові кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) Прийнятне значення [AV]	Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає 4,6
Розчинення (УФ) (за 45 хвилин) (УФ) (заявлена кількість) Межі Середнє Пройдені стадії	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	89-102 % 97 % 1
Вода (КФ)	Не більше 6,0%	3,0 %
Кількісне визначення (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	101,0 %
Домішки/Продукти розкладання (ВЕРХ) Домішка D Будь-яка інша відома Будь-яка невідома 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

Вх. акт № 2698 від 18.03.2021



Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	1440920	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	вересень 2020	Строк придатності:	вересень 2025
Дата аналізів:	09 жовтня 2020		
Довідка:	SDIR002972/7		

Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КОЕ/г	Виконується періодично
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не більше 10 ² КОЕ/г	Виконується періодично
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня в 1 г	Виконується періодично

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

Серія затверджена: Dr. Keri Vilmosne
Посада: Керівник лабораторії контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi

Дата випуску: 03 листопада 2020 08:40:47

Так як цей документ був створений в затвердженій лабораторній інформаційній управлінській системі, то цей документ дійсний з електронним підписом.



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

1. Назва продукту.
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30
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).
3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 32340 коробок
7. Лот/Номер серії.
1440920
8. Дата виробництва.
09.2020

Дата пакування
10.2020
9. Строк придатності.
09.2025
10. Назва, адреси і номери ліцензій виробничої ділянки, пакувальника і ділянки з контролюю
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, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/53191-6/2017
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 743,470
13. Коментарі/зауваження.
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
 Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID:
 Продукт перевипущен
 Це була валідаційна серія

Процедура управління змінами: 1766971

Виробник АФІ

Ім'я: Уніхем Лабораторіес Лтд. Дхатав

Адреса: Плот № 99 МІДК Ерія, Дхатав-Роха Діст.Рейгад – 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: Каділа Хелскере 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 0518

Етикетка: -

Блістер: А603

Коробка: 20170520 0820

Умови зберігання готового продукту: не вище 25°C.

Дата випуску документів 02/11/2020

Номер технічної угоди: -

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.

Gabor Rakoczki Pharm.D.

Уповноважена Особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 03 листопада 2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2020

№ 61992/20/10

АМЛОДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16717/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2023

Серія лікарського засобу № 1550920

Кількість ввезеного лікарського засобу 18650

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 13.11.2020 № 3953/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30
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).
3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 18650 коробок
7. Лот/Номер серії.
1550920
8. Дата виробництва.
09.2020
Дата пакування
10.2020
9. Строк придатності.
09.2025
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, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/53191-6/2017
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 743,473
13. Коментарі/зауваження.
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
 Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID:
 Продукт перевипущен
 Це була валідаційна серія

Віктор Антонів 2020 21



Процедура управління змінами: 1766971

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/Ren/v-225/2015/4180

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: DHRGMP20160328

Виробник АФІ

Ім'я: Каділа Хелскере 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 0518

Етикетка: -

Блістер: А603

Коробка: 20170520 0820

Умови зберігання готового продукту: не вище 25°C.

Дата випуску документів 02/11/2020

Номер технічної угоди: -

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.

Gabor Rakoczki Pharm.D.

Уповноважена Особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 03 листопада 2020



Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	1550920	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	вересень 2020	Строк придатності:	вересень 2025
Дата аналізу:	13 жовтня 2020		
Довідка:	SDIR002972/7		

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 ВЕРХ	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 (ВЕРХ)	Час утримування піка бензолсульфонової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) Прийнятне значення [AV]	Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає 4,1
Розчинення (УФ) (за 45 хвилин) (УФ) (заявлена кількість) Межі Середнє Пройдені стадії	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	93-98 % 94 % 1
Вода (КФ)	Не більше 6,0%	3,1 %
Кількісне визначення (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	100,2 %
Домішки/Продукти розкладання (ВЕРХ) Домішка D Будь-яка інша відома Будь-яка невідома 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

Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	1550920	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	вересень 2020	Строк придатності:	вересень 2025
Дата аналізу:	13 жовтня 2020		
Довідка:	SDIR002972/7		

Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КОЕ/г	Виконується періодично
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не більше 10 ² КОЕ/г	Виконується періодично
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня в 1 г	Виконується періодично

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

Серія затверджена: Bodovics Laszlo
Посада: Керівник лабораторії контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi

Дата випуску: 03 листопада 2020 08:43:25

Так як цей документ був створений в затвердженій лабораторній інформаційній управлінській системі, то цей документ дійсний з електронним підписом.



82



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.02.2021

№ 6265/21/10

АМЛЮДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16717/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2023

Серія лікарського засобу № 2171120 Кількість ввезеного лікарського засобу 65520

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 16.02.2021 № 0380/1.

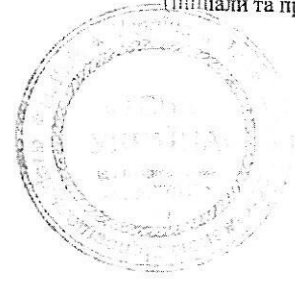
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30
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).
3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 65520 коробок
7. Лот/Номер серії.
2171120
8. Дата виробництва.
11.2020
Дата пакування
01.2021
9. Термін придатності.
11.2025
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. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/53191-6/2017
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 754,996
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

Вікар 1951 09 29 01/01 01/01

Процедура управління змінами:

Виробник АФІ

Ім'я: Уніхем Лабораторіес Лтд. Дхатав

Адреса: Плот № 99 МІДК Ерія, Дхатав-Роха Діст.Рейгад – 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: Каділа Хелскере 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 0518

Етикетка: -

Блістер: А603

Коробка: 20170520 0820

Умови зберігання готового продукту: не вище 25°C.

Дата випуску документів: 25.01.2021

Номер технічної угоди: IC-QTA

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.

Gabor Rakoczki Pharm.D.

Уповноважена Особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 26.01.2021



Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	2171120	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	Листопад 2020	Термін придатності:	Листопад 2025
Дата аналізу:	11 грудня 2020		
Довідка:	SDIR002972/9		

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 ВЕРХ	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 (ВЕРХ)	Час утримування піка бензолсульфонової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) Прийнятне значення [AV]	Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає 4.2
Розчинення (УФ) Межі Середнє Пройдені стадії	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	93-100 % 97 % 1
Вода	Не більше 6,0%	2,9 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	97.5 %
Домішки/Продукти розкладання (ВЕРХ) Домішка D Будь-яка інша відома Будь-яка невідома 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

Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	2171120	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	Листопад 2020	Термін придатності:	Листопад 2025
Дата аналізів:	11 грудня 2020		
Довідка:	SDIR002972/9		

Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Проводиться періодично
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	Проводиться періодично
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня в 1 г	Проводиться періодично

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

Серія затверджена: Dr. Keri Vilmosne
 Посада: Керівник контролю якості
 Випущено: Racskai Erika
 Асистент відділу забезпечення якості
 Дата випуску: 26.01.2021 10:47:12

Так як цей документ був створений в затвердженій лабораторній інформаційній управлінській системі, то цей документ дійсний з електронним підписом.



38



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.02.2021

№ 6266/21/10

АМЛЮДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16717/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2023

Серія лікарського засобу № 2181220

Кількість ввезеного лікарського засобу 19950

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 16.02.2021 № 0380/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ


(ініціали та прізвище)



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

1. Назва продукту.
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30
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).
3 бліст. х 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 19950 коробок
7. Лот/Номер серії.
2181220
8. Дата виробництва.
12.2020

Дата пакування
01.2021
9. Термін придатності.
12.2025
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. Номера Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/53191-6/2017
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 754,998
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

Вх амн 284305 16.06.21 

Процедура управління змінами:

Виробник АФІ

Ім'я: Уніхем Лабораторіес Лтд. Дхатав

Адреса: Плот № 99 МІДК Ерія, Дхатав-Роха Діст.Рейгад – 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: Каділа Хелскере 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 0518

Етикетка: -

Блістер: А603

Коробка: 20170520 0820

Умови зберігання готового продукту: не вище 25°C.

Дата випуску документів: 25.01.2021

Номер технічної угоди: IC-QTA

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.

Gabor Rakoczki Pharm.D.

Уповноважена Особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 26.01.2021



Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	2181220	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	Грудень 2020	Термін придатності:	Грудень 2025
Дата аналізу:	09 грудня 2020		
Довідка:	SDIR002972/9		

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 ВЕРХ	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 (ВЕРХ)	Час утримування піка бензолсульфонової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) Прийнятне значення [AV]	Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає 4.4
Розчинення (УФ) Межі Середнє Пройдені стадії	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	94-98 % 96 % 1
Вода	Не більше 6,0%	2,9 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	98.4 %
Домішки/Продукти розкладання (ВЕРХ) Домішка D Будь-яка інша відома Будь-яка невідома 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

Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	2181220	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	Грудень 2020	Термін придатності:	Грудень 2025
Дата аналізу:	09 грудня 2020		
Довідка:	SDIR002972/9		

Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	<100 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня в 1 г	Відсутня

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

Серія затверджена: Dr. Keri Vilmosne
Посада: Керівник контролю якості
Випущено: Rascai Erika
 Асистент відділу забезпечення якості
Дата випуску: 26.01.2021 10:51:16

Так як цей документ був створений в затвердженій лабораторній інформаційній управлінській системі, то цей документ дійсний з електронним підписом.

