



26-червня-2024
11:41:52

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32027590	Номер серії для інспекції	40000261533
Опис матеріалу	Лерканідипін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг №28 (2 блістери х 14 таблеток)		
Серія	156416	Розмір серії	5459 упаковки
Дата виробництва	05 червня 2024	Термін придатності	червень 2027
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи та світла.	Дата пакування	12 червня 2024
Архівна кількість	24		
Лікарська форма	Пероральні таблетки вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Лерканідипіну гідрохлорид 20 мг	Розмір упаковки	28
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16977/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
F. LERCANIDIPINE-TEVA 20 MG TAB UA	32091445	6000028251	02
B. LERCANIDIPINE-TEVA 20 MG X 28 TAB UA	32091450	7000076064	02
L. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG 20 MG TAB UA	32091456	7000073599	02
L. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG 20 MG TAB UA	32091456	7000075350	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Лерканідипіну 20 мг 3.000.000	32094069	2000115718	05 червня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

Гленмарк Лайф Сайнсез Лімітед
Плот № 3109, GIDC Індастріал Естейт. 393002 Гуярат, Індія
G/25/1629, G/28/1170
22063353
3004006229

Вх. ак. № 1131
11.10.24

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Леркандипіну гідрохлорид	32094064	5000028835	GLS/LERC2202/AP/E13/2021.06.01
Леркандипіну гідрохлорид	32094064	5000028836	GLS/LERC2202/AP/E13/2021.06.01

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

1. Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
2. Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 440710 (Дата 26.06.2024)
Сертифікат випуску серії 2889

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.

Дата/час: 26 червня 2024, 11:41:51

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Лерканідипін Тева 20 мг			
Посилання №:	32094069	Номер серії	2000115718
Метод:	SDIR007202/6	Термін придатності	02 березня 2025
Дата виробництва: 05 червня 2024			
Специфікація №:	AS001102/28	Номер сертифікату аналізу LIMS	440710
Дата аналізу:	26 червня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, двоопуклі рожеві криті таблетки діаметром $8,5 \pm 0,4$ мм, з рискою з одного боку, штампом «L» з іншого боку	Відповідає
Поділ таблеток	Згідно Євр. ф.	Відповідає
Ідентифікація Лерканідипіну:		
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
Ідентифікація барвників:		
Титану діоксид:	Позитивна	Відповідає
Заліза оксид:	Позитивна	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць : RBM (альтернативний метод) Однорідність дозованих одиниць-AV	Згідно Євр. ф., 2.9.40	4.4
Пройдений етап		1
Втрата в масі при висушуванні:	Не більше 5 %	3 %
Розпадання	Не більше 30 хв	4 хв
Кількісне визначення(ВЕРХ):	95-105 %	96 %
Супровідні домішки(ВЕРХ):		
1. Домішка гідрохлориду:	Не більше 0.2 %	0.1 (0.098) %
2. Окрема невідома домішка:	Не більше 0.2 %	< 0.05 (0.030) %
3. Загальні домішки:	Не більше 0.5 %	0.2 (0.098) %
Залишковий етинол(ГХ):	Не більше 5000 ppm	1938 ppm
Розчинення(Згідно Євр. ф., 2.9.3)		
Мінімальне	Q=75% при випробуванні через 45 хв	91 %
Максимальне	Q=75% при випробуванні через 45 хв	99 %
Середнє	Q=75% при випробуванні через 45 хв	94 %
Пройдений етап		1

Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 5.1.4) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні
--	---	------------------------------------

Посилання –

Переглянуто:Mehmed Kungyov
Хімік

Дата: 26.06.2024
(підпис)

Затверджено:Silviya Petrova

Старший хімік (підпис)

Дата: 26.06.2024



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3
Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

26.06.2024

Номер звіту 351032



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

пров. Світличної 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

25.07.2024

№ 35926/24/10

ЛЕРКАНІДИПН-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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **156416**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5459

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 17.07.2024 № 2089/8.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

