



29-жовтня-2024
14:23:03

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32027588	Номер серії для інспекції	40000286694
Опис матеріалу	Лерканідипін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг №28 (2 блістери х 14 таблеток)		
Серія	162786	Розмір серії	15042 упаковки
Дата виробництва	10 жовтня 2024	Термін придатності	жовтень 2027
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи та світла.	Дата пакування	18-21 жовтня 2024
Архівна кількість	18		
Лікарська форма	Пероральні таблетки вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Лерканідипіну гідрохлорид 10 мг	Розмір упаковки	28
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16977/01/02

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
F. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG TAB UA	32091444	6000025369	02
F. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG TAB UA	32091444	6000031542	02
B. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG X 28 TAB UA	32091449	7000073321	02
B. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG X 28 TAB UA	32091449	7000083284	02
L. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG 20 MG TAB UA	32091456	7000078826	02
L. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG 20 MG TAB UA	32091456	7000083777	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Лерканідипіну 10 мг 6.000.000	32094067	2000127352	10 жовтня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Гленмарк Лайф Сайнsez Лімітед
адреса Плот № 3109, GIDC Індастріал Естеїт. 393002 Гуярат, Індія
номер ліцензії G/25/1629, G/28/1170

Вх ан д 2024
27.10.24



22063353

номер сертифіката відповідності GMP

3004006229

номер FEI

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Лерканідипіну гідрохлорид	32094064	5000030763	GLS/LERC2202/AP/E13/2021.
Лерканідипіну гідрохлорид	32094064	5000031765	GLS/LERC2202/AP/E13/2021.06.01

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- 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.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Сертифікат аналізу № 469773 (Дата 29.10.2024)

Сертифікат випуску серії 4687

Випущено: Anita Shavarska, уповноважена особа.

Дата/час: 29 жовтня 2024, 14:23:02

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Лерканідипін Тева 10 мг			
Посилання №:	32094067	Номер серії	2000127352
Метод:	SDIR007202/10	Термін придатності	08 квітня 2025
Дата виробництва:	10 жовтня 2024		
Специфікація №:	AS001072/36	Номер сертифікату аналізу LIMS	469773
Дата аналізу:	28 жовтня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, двоопуклі жовті вкриті таблетки діаметром $6,5 \pm 0,3$ 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	Сканування за допомогою УФ діодної матриці методом ВЕРХ піку в області 200-350 нм, відповідає стандарту.	Відповідає
Ідентифікація барвників:		
Титану діоксид:	Позитивна	Відповідає
Заліза оксид:	Позитивна	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) : Однорідність дозованих одиниць-AV	Відповідає Євр. ф., 2.9.40	Не проводився
Пройдений етап		Не проводився
Однорідність дозованих одиниць (РВМ) (альтернативний метод) Пройдений етап	Відповідає Євр.ф 2.9.40	3,1 1
Втрата в масі при висушуванні:	Не більше 5%	2%
Розпадання	Не більше 30 хв	4 хв
Кількісне визначення(ВЕРХ):	95-105%	99%
Супровідні домішки(ВЕРХ):		
1. Домішка гідрохлориду:	Не більше 0,2%	0,1(0,087)%
2. Окрема невідома домішка:	Не більше 0,2%	0,05 (0,046)%
3. Загальні домішки:	Не більше 0,5%	0,1(0,133)%
Залишковий етанол(ГХ):	Не більше 5000 ppm	2156 ppm
Розчинення(Згідно Євр. ф., 2.9.3) Мінімальне Максимальне Середнє	Q=75% при випробуванні через 45 хв Q=75% при випробуванні через 45 хв Q=75% при випробуванні через 45 хв	102 % 108 % 105%

teva

Пройдений етап		1
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 5.1.4)		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	<10 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	<10 КУО/г
- E. coli	Відсутність	Відсутні

Посилання –

Переглянуто:Daniela Oleva
Головний хімік

Дата: 28.10.2024
(підпис)

Затверджено: Rositsa Dimitrova
Старший хімік

Дата: 29.10.2024
(підпис)



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

29.10.2024

Номер звіту 397911



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.12.2024

№ 65163/24/10

ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16977/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **162786**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15042

Виробник

Балканфарма-Дупница 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 10.12.2024 № 3902/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





08-травня-2024
08:06:42

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32027588	Номер серії для інспекції	40000251129
Опис матеріалу	Лерканідипін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг №28 (2 блістери х 14 таблеток)		
Серія	153694	Розмір серії	17920 упаковки
Дата виробництва	08 квітня 2024	Термін придатності	квітень 2027
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи та світла.	Дата пакування	25-26 квітня 2024
Архівна кількість	18		
Лікарська форма	Пероральні таблетки вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Лерканідипіну гідрохлорид 10 мг	Розмір упаковки	28
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16977/01/02

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
F. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG TAB UA	32091444	6000025369	02
F. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG TAB UA	32091444	6000027494	02
B. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG X 28 TAB UA	32091449	7000068333	02
B. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG X 28 TAB UA	32091449	7000073321	02
L. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG 20 MG TAB UA	32091456	7000067520	02
L. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG 20 MG TAB UA	32091456	7000073599	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Лерканідипіну 10 мг 6.000.000	32094067	2000107445	08 квітня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Гленмарк Лайф Сайнсез Лімітед
адреса Плот № 3109, GIDC Індастріал Естейт. 393002 Гуярат, Індія
номер ліцензії G/25/1629, G/28/1170

Вх. ак. № 1861 від 11.09.24



номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

22063353
3004006229

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Леркандипіну гідрохлорид	32094064	5000027450	GLS/LERC2202/AP/E13/2021.06.01
Леркандипіну гідрохлорид	32094064	5000027451	GLS/LERC2202/AP/E13/2021.06.01

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- 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.
- 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 № 421886 (Дата 07.05.2024)
Сертифікат випуску серії 2029

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.

Дата/час: 08 травня 2024, 08:06:11

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Лерканідипін Тева 10 мг			
Посилання №:	32094067	Номер серії	2000107445
Метод:	SDIR007202/6	Термін придатності	08 травня 2024
Дата виробництва:	08 квітня 2024		
Специфікація №:	AS001072/32	Номер сертифікату аналізу LIMS	421886
Дата аналізу:	30 квітня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, двоопуклі жовті вкриті таблетки діаметром $6,5 \pm 0,3$ 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	Сканування за допомогою УФ діодної матриці методом ВЕРХ піку в області 200-350 нм, відповідає стандарту.	Відповідає
Ідентифікація барвників:		
Титану діоксид:	Позитивна	Відповідає
Заліза оксид:	Позитивна	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) : Однорідність дозованих одиниць-AV	Відповідає Євр. ф., 2.9.40	Не проводився
Пройдений етап		Не проводився
Однорідність дозованих одиниць (РВМ) (альтернативний метод) Пройдений етап	Відповідає Євр.ф 2.9.40	3,3 1
Втрата в масі при висушуванні:	Не більше 5%	2%
Розпадання	Не більше 30 хв	6 хв
Кількісне визначення(ВЕРХ):	95-105%	98%
Супровідні домішки(ВЕРХ): 1. Домішка гідрохлориду: 2. Окрема невідома домішка: 3. Загальні домішки:	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	0,1(0,056)% 0,1(0,058)% 0,1(0,114)%
Залишковий етанол(ГХ):	Не більше 5000 ppm	2469 ppm
Розчинення(Згідно Євр. ф., 2.9.3) Мінімальне Максимальне Середнє	Q=75% при випробуванні через 45 хв Q=75% при випробуванні через 45 хв Q=75% при випробуванні через 45 хв	84 % 99 % 94%

teva

Пройдений етап		1
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 5.1.4)		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	<10 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	<10 КУО/г
- E. coli	Відсутність	Відсутні

Посилання –

Переглянуто:Rositsa Dimitrova
Старший аналітик

Дата: 30.04.2024
(підпис)

Затверджено: Rositsa Dimitrova
Старший аналітик

Дата: 07.05.2024
(підпис)



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

07.05.2024

Номер звіту 330219



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

10.06.2024

№ 27570/24/10

ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16977/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **153694**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17920

Виробник

Балканфарма-Дупница АД, 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 10.06.2024 № 1563/4.

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



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

