

Сертифікат Серії Виробника для
Лікарських засобів, що експортуються

1. Назва продукту.
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №90
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/16717/01/02
4. Сила дії/Активність.
13,888 мг амлодипіну бесилату, що еквівалентно 10 мг амлодипіну
5. Форма дозування (лікарська форма).
таблетки
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
9 бліст. x 10 таблеток у коробці, загальна кількість: 4410 коробок
7. Лот/Номер серії.
7240424
8. Дата виробництва.
04.2024
Дата упаковки
05.2024
9. Термін придатності.
04.2029
10. Назва, адреси і номери ліцензій виробника:
АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA
Виробництво ☒
Упаковка ☒
Контроль якості ☒
Випуск серії ☒
11. номери сертифікатів відповідності GMP усіх дільниць, зазначених в пункті 10.
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 904,318
13. Коментарі/зауваження.
☒ не було жодних відхилень в процесі виробництва, упаковки або тестування
☐ отримані відхилення відповідним чином вивчені і вирішені
ID звіту:
☐ Продукт перевипущений
☐ Це була валідаційна серія
☐ Процедура управління змінами ID:



☐ Виробник АФІ

Назва: Уніхем Лабораторіес Лтд. Дхатав

Адреса: Плот № 99 МІДК Ареа, Дхатав-Роха Діст.Рейгад – 402116, Індія

Авторизаційний номер: 25-487

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP:

NEW-WHO-GMP/CERT/KD/104467/2021/11/37421

☐ Виробник АФІ

Назва: Уніхем Лабораторіес Лтд. (Пітампур)

Адреса: Плот № 197 Сектор 1, Дістрікт Дхар, Індія-454775 Пітампур, Мадхія Прадеш Індія

Авторизаційний номер: No. v/25/Ren/U-19/2020/2343

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WHO-GMP/Rev/V-22/2019/2842

☒ Виробник АФІ

Назва: Зайдас Лайфсайнсез ЛТД. (Анклешвар)

Адреса: 291, Г.І.Д.С. Індастріла Естейт, Баруч Дістрікт Індія 393002, Анклешвар, Гужарат

Авторизаційний номер: G/389

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 19011170

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20170450 02

Етикетка: -

Блістер: A675-RANDOM

Коробка: 20199060 01

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

Дата випуску: 03.05.2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вище вказаній виробничій ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

15. Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії.

Tamas Ladanyi Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 06.05.2024



Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30, Україна

Номер серії:	7240424	Номенклатурний код:	84033135
Дата виробництва:	Квітень 2024	Термін придатності:	Квітень 2029
Дата аналізів:	23/04/2024		
Довідка:	SDIR002973/16		

Тест	Специфікація	Результати
Опис	Кругла біла таблетка, 11 мм у діаметрі. Один бік злегка вигнутий, з лінією розлому і тисненням «A10». Інший бік злегка опуклий і гладкий.	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну (УЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому головному піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну (ТШХ)	Головна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає за положенням головній плямі такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація бензолсульфонові кислоти (УЕРХ)	Час утримування піку бензолсульфонові кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом Прийнятне значення [AV]	1й-рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2й-рівень: $AV \leq L1$ і жоден окремий 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 Не більше 15,0	Відповідає
Розчинення (УФ) Межі Середнє Пройдені стадії Вода	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. Ф.)	2.7 84-93% 89% 1
Кількісне визначення (УЕРХ)	Не більше 6,0%	2,7%
Домішки/Продукти розкладання (УЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	100,1%
Домішка D Будь-яка інша відома домішка Будь-яка невідома домішка Сума (за винятком домішки D)	Не більше 0,3% Не більше 0,3% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	<0,05% 0,06% <0,05% 0,06%
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	Виконується періодично Виконується періодично Виконується періодично

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність принципам GMP і вимогам реєстраційного посвідчення.

Серія затверджена: Borbely Erzsebet Barbara
Посада: Керівник відділу контролю якості
Випущено: Tasi Sandor
Асистент відділу забезпечення якості

Дата випуску: 06.05.2024 10:05:25



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



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

26.06.2024

№ 31298/24/10

АМЛОДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16717/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2024

Серія лікарського засобу № 7240424

Кількість ввезеного лікарського засобу 4410

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)

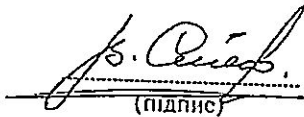
Протокол візуального контролю від 25.06.2024 № 1783/6.

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



Начальник

(посада особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для
Лікарських засобів, що експортуються

1. Назва продукту.
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №90
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/16717/01/02
4. Сила дії/Активність.
13,888 мг амлодипіну бесилату, що еквівалентно 10 мг амлодипіну
5. Форма дозування (лікарська форма).
таблетки
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
9 бліст. х 10 таблеток у коробці, загальна кількість: 10440 коробок
7. Лот/Номер серії.
8150824
8. Дата виробництва.
08.2024
Дата упаковки
09.2024
9. Термін придатності.
08.2029
10. Назва, адреси і номери ліцензій виробника:
АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA
Виробництво ☒
Упаковка ☒
Контроль якості ☒
Випуск серії ☒
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх дільниць, зазначених в пункті 10.
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 920,143
13. Коментарі/зауваження.
☒ не було жодних відхилень в процесі виробництва, упаковки або тестування
☐ отримані відхилення відповідним чином вивчені і вирішені
ID звіту:
☐ Продукт перевипущений
☐ Це була валідаційна серія
☐ Процедура управління змінами ID:



Сертифікат Аналізу
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №90, Україна

Номер серії: 8150824
Дата виробництва: серпень 2024
Дата аналізу: 31/08/2024
Довідка: SDIR002973/17

Номенклатурний код: 84033135
Термін придатності: серпень 2029

Тест	Специфікація	Результати
Опис	Кругла біла таблетка, 11 мм у діаметрі. Один бік злегка вигнутий, з лінією розлому і тисненням «A10». Інший бік злегка опуклий і гладкий.	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну (УЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому головному піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну (ТШХ)	Головна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає за положенням головній плямі такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація бензолсульфонової кислоти (УЕРХ)	Час утримування піку бензолсульфонової кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом Прийнятне значення [AV]	1й-рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2й-рівень: $AV \leq L1$ і жоден окремий 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 Не більше 15,0	Відповідає 2.3
Розчинення (УФ) Межі Середнє Пройдені стадії	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. Ф.)	77-96% 88% 2
Вода	Не більше 6,0%	3,3%
Кількісне визначення (УЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	101,4%
Домішки/Продукти розкладання (УЕРХ) Домішка D Будь-яка інша відома домішка Будь-яка невідома домішка 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
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	Виконується періодично Виконується періодично Виконується періодично

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність принципам GMP і вимогам реєстраційного посвідчення.

Серія затверджена: Molnar Eva Andrea
Посада: Керівник відділу контролю якості
Випущено: Tasi Sandor
Асистент відділу забезпечення якості

Дата випуску: 26.09.2024 11:25:37



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



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

13.11.2024

№ 57854/24/10

АМЛОДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16717/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 8150824

Кількість ввезеного лікарського засобу 10440

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)

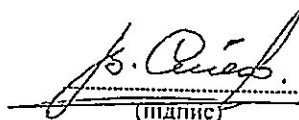
Протокол візуального контролю від 07.11.2024 № 3443/8.

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

Начальник

(послужилою особою органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**Сертифікат Серії Виробника для
Лікарських засобів, що експортуються**

1. Назва продукту.
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №90
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/16717/01/02
4. Сила дії/Активність.
13,888 мг амлодипіну бесилату, що еквівалентно 10 мг амлодипіну
5. Форма дозування (лікарська форма).
таблетки
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
9 бліст. х 10 таблеток у коробці, загальна кількість: 10675 коробок
7. Лот/Номер серії.
7230424
8. Дата виробництва.
04.2024

Дата упаковки
05.2024
9. Термін придатності.
04.2029
10. Назва, адреси і номери ліцензій виробника:
АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA

Виробництво	☒
Упаковка	☒
Контроль якості	☒
Випуск серії	☒
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх дільниць, зазначених в пункті 10.
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 904,317
13. Коментарі/зауваження.
☒ не було жодних відхилень в процесі виробництва, упаковки або тестування
☐ отримані відхилення відповідним чином вивчені і вирішені
ID звіту:
☐ Продукт перевипущений
☐ Це була валідаційна серія
☐ Процедура управління змінами ID:

☐ Виробник АФІ

Назва: Уніхем Лабораторіес Лтд. Дхатав

Адреса: Плот № 99 МІДК Ареа, Дхатав-Роха Діст.Рейгад – 402116, Індія

Авторизаційний номер: 25-487

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP:

NEW-WHO-GMP/CERT/KD/104467/2021/11/37421

☐ Виробник АФІ

Назва: Уніхем Лабораторіес Лтд. (Пітампур)

Адреса: Плот № 197 Сектор 1, Дістрікт Дхар, Індія-454775 Пітампур, Мадхія Прадеш Індія

Авторизаційний номер: No. v/25/Ren/U-19/2020/2343

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WHO-GMP/Rev/V-22/2019/2842

☒ Виробник АФІ

Назва: Зайдас Лайфсайдс ЛТД. (Анклешвар)

Адреса: 291, Г.І.Д.С. Індастріла Естейт, Баруч Дістрікт Індія 393002, Анклешвар, Гужарат

Авторизаційний номер: G/389

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 19011170

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20170450 02

Етикетка: -

Блістер: A675-RANDOM

Коробка: 20199060 01

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

Дата випуску: 03.05.2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вище вказаній виробничій ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

15. Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії.

Tamas Ladanyi Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 06.05.2024





Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30, Україна

Номер серії: 7230424 Номенклатурний код: 84033135
Дата виробництва: Квітень 2024 Термін придатності: Квітень 2029
Дата аналізу: 23/04/2024
Довідка: SDIR002973/16

Тест	Специфікація	Результати
Опис	Кругла біла таблетка, 11 мм у діаметрі. Один бік злегка вигнутий, з лінією розлому і тисненням «A10». Інший бік злегка опуклий і гладкий.	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну (УЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому головному піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну (ТШХ)	Головна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає за положенням головній плямі такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація бензолсульфонової кислоти (УЕРХ)	Час утримування піку бензолсульфонової кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом Прийнятне значення [AV]	1й-рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2й-рівень: $AV \leq L1$ і жоден окремий 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 Не більше 15,0	Відповідає 1.2
Розчинення (УФ) Межі Середнє Пройдені стадії	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. Ф.)	85-96% 89% 1
Вода	Не більше 6,0%	2,6%
Кількісне визначення (УЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	100,4%
Домішки/Продукти розкладання (УЕРХ) Домішка D Будь-яка інша відома домішка Будь-яка невідома домішка Сума (за винятком домішки D)	Не більше 0,3% Не більше 0,3% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	<0,05% 0,06% <0,05% 0,06%
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	Виконується періодично Виконується періодично Виконується періодично

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність принципам GMP та вимогам реєстраційного посвідчення.

Серія затверджена: Borbely Erzsebet Barbara
Посада: Керівник відділу контролю якості
Випущено: Tasi Sandor
Асистент відділу забезпечення якості

Дата випуску: 06.05.2024 10:00:07



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



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

26.06.2024

№ 31297/24/10

АМЛОДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16717/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2024

Серія лікарського засобу № **7230424**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10675

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 25.06.2024 № 1783/5.

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

Начальник
(посада, посада органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для
Лікарських засобів, що експортуються

1. Назва продукту.
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №90
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/16717/01/02
4. Сила дії/Активність.
13,888 мг амлодипіну бесилату, що еквівалентно 10 мг амлодипіну
5. Форма дозування (лікарська форма).
таблетки
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
9 бліст. x 10 таблеток у коробці, загальна кількість: 10530 коробок
7. Лот/Номер серії.
8410924
8. Дата виробництва.
09.2024
Дата упаковки
09.2024
9. Термін придатності.
09.2029
10. Назва, адреси і номери ліцензій виробника:
АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA
Виробництво ☒
Упаковка ☒
Контроль якості ☒
Випуск серії ☒
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх дільниць, зазначених в пункті 10.
OGYEI/28650-3/2022
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 920,922
13. Коментарі/зауваження.
☒ не було жодних відхилень в процесі виробництва, упаковки або тестування
☐ отримані відхилення відповідним чином вивчені і вирішені
ID звіту:
☐ Продукт перевипущений
☐ Це була валідаційна серія
☐ Процедура управління змінами ID:

☐ Виробник АФІ

Назва: Уніхем Лабораторіес Лтд. Дхатав

Адреса: Плот № 99 МІДК Ареа, Дхатав-Роха Діст.Рейгад – 402116, Індія

Авторизаційний номер: 25-487

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP:

NEW-WHO-GMP/CERT/KD/104467/2021/11/37421

☐ Виробник АФІ

Назва: Уніхем Лабораторіес Лтд. (Пітампур)

Адреса: Плот № 197 Сектор 1, Дістрікт Дхар, Індія-454775 Пітампур, Мадхія Прадеш Індія

Авторизаційний номер: No. v/25/Rep/U-19/2020/2343

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WHO-GMP/Rev/V-22/2019/2842

☒ Виробник АФІ

Назва: Зайдас Лайфсайдс ЛТД. (Анклешвар)

Адреса: 291, Г.І.Д.С. Індастріла Естейт, Баруч Дістрікт Індія 393002, Анклешвар, Гужарат

Авторизаційний номер: G/389

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 19011170

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20170450 02

Етикетка: -

Блістер: A675-RANDOM

Коробка: 20199060 01

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

Дата випуску: 02.10.2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вище вказаній виробничій ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

15. Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії.

Eszter Kerepesi

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 03.10.2024





Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №90, Україна

Номер серії:	8410924	Номенклатурний код:	84033135
Дата виробництва:	вересень 2024	Термін придатності:	вересень 2029
Дата аналізів:	23/09/2024		
Довідка:	SDIR002973/17		

Тест	Специфікація	Результати
Опис	Кругла біла таблетка, 11 мм у діаметрі. Один бік злегка вигнутий, з лінією розлому і тисненням «A10». Інший бік злегка опуклий і гладкий.	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну (УЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому головному піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну (ТШХ)	Головна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає за положенням головній плямі такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація бензолсульфонової кислоти (УЕРХ)	Час утримування піку бензолсульфонової кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом Прийнятне значення [AV]	1й-рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2й-рівень: $AV \leq L1$ і жоден окремий 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 Не більше 15,0	Відповідає 5.0
Розчинення (УФ) Межі Середнє Пройдені стадії	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. Ф.)	85-94% 88% 1
Вода	Не більше 6,0%	2,8%
Кількісне визначення (УЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	101,3%
Домішки/Продукти розкладання (УЕРХ) Домішка D Будь-яка інша відома домішка Будь-яка невідома домішка 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
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	Виконується періодично Виконується періодично Виконується періодично

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність принципам GMP і вимогам реєстраційного посвідчення.

Серія затверджена: Csoban Gyula
Посада: Керівник відділу контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
Асистент відділу забезпечення якості

Дата випуску: 03.10.2024 12:39:58



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



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

29.11.2024

№ 61497/24/10

АМЛОДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16717/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 8410924

Кількість ввезеного лікарського засобу 10530

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 26.11.2024 № 3694/10.

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

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

