10

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко.КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 9 Дата : 12-08-2024

Найменування продукту	: Джаз® Плюс
Тип упаковки	: 1 блістер в картонній упаковці
Розмір упаковки	: #28: 24 рожеві таблетки + 4 таблетки світло оранжевого кольору
Матеріальний номер	: 80122276
Країна призначення	: Україна
Реєстраційне посвідчення	: UA/12143/01/01
Випуск	: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008
Упаковано	: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008
Вироблено	: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ : Доберайнерштрассе 20 : 99427 Ваймар, Німеччина
Виробнича ліцензія №	: DE_TH_01H_MIA_2024_0003/5040-24-2482/38
GMP Сертифікат	: DE_TH_01H_GMP_2024_0005 + ..._2023_0008
Умови зберігання	: 2-МКТ<= 25 °C, 24год 25 – 40 °C
Умови транспортування	: 2-МКТ<= 25 °C, 24год 25 – 40 °C
Сила дії/ Активність	: етинілестрадіол 0,02 мг + дроспіренон 3мг + левомефолат кальцій 0,451 мг / левомефолат кальцій 0,451 мг
Форма випуску	: таблетки, вкриті оболонкою

File: CoA_UKR_Yaz_Plus_WEX8B7.pdf

Сх. ам 3084 від 07.11.24

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 9 Дата: 12-08-2024
Матеріал: 80122276	**Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA**	
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027	Країна: Україна	
Матеріал: 85906429 Партія: WEX6WB Контрольна партія: 890001120071	TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: --- - ---	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 003309735-03 Специфікація: 010290526-05		відповідає
Позначення	DRSP= дроспіренон EE= етинілестрадіол LMC = левомефолат кальцій		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	рожеві		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	витиснено "Z+" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація DRSP ВЕТШХ	порівняння основних плям		відповідає
Ідентифікація DRSP ВЕРХ	час утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація ЕЕ ВЕТШХ	порівняння основних плям		відповідає
Ідентифікація ЕЕ ВЕРХ	відповідність часів утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація LMC ВЕРХ	відповідність часів утримування основного піка порівняння		відповідає
Ідентифікація β-циклодекстрину ВЕТШХ	порівняння Rf основних плям		відповідає

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 9 Дата: 12-08-2024
Матеріал: 80122276	**Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA**	
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027	Країна: Україна	
Матеріал: 85906429 Партія: WEX6WB Контрольна партія: 890001120071	TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: --- - ---	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці	Результат
Продукти розпаду DRSP: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.4	%	<=0.1
Продукти розпаду DRSP: сума ВЕРХ	макс. 1.0	%	<=0.1
Продукти розпаду ЕЕ: Δ9,11-ЕЕ ВЕРХ	макс. 0.8	%	0.2
Продукти розпаду ЕЕ: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	%	<=0.1
Продукти розпаду ЕЕ: сума ВЕРХ	макс. 2.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC: MeFox ВЕРХ	макс. 3.0	%	1.2
Продукти розпаду LMC: ABGA ВЕРХ	макс. 1.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC: Mefguan ВЕРХ	макс. 1.0	%	0.2
Продукти розпаду LMC: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	%	0.1
Продукти розпаду LMC: сума ВЕРХ	макс. 5.0	%	1.9
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	96 95 97 96 96 94
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	96
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---
Розчинення DRSP ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 9 Дата: 12-08-2024
Матеріал: 80122276	**Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA**	
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027	Країна: Україна	
Матеріал: 85906429 Партія: WEX6WB Контрольна партія: 890001120071	TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: --- - ---	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	95 93 96 97 95 93
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	95
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---
Розчинення EE ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	99 99 101 103 100 99
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	100
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---
Розчинення LMC ВЕРХ, 30 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 5 з 9 Дата: 12-08-2024
Матеріал: 80122276	**Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA**	
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027	Країна: Україна	
Матеріал: 85906429 Партія: WEX6WB Контрольна партія: 890001120071	TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: --- - ---	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	99.0 98.6 98.6 98.6 99.0 97.6 99.9 99.1 99.3 98.6
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	1.4
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць DRSP ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	99.7 99.2 99.3 99.2 99.5 98.2 100.3 99.7 99.8 99.2
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	1.3
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць EE ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	102.9 102.5 101.0 101.1 103.5 102.4 103.5 101.2 103.6 100.3
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	3.6
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення DRSP ВЕРХ	95.0 - 105.0	%	98.7
Кількісне визначення EE ВЕРХ	95.0 - 105.0	%	99.5

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 6 з 9 Дата: 12-08-2024
Матеріал: 80122276	**Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA**	
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027	Країна: Україна	
Матеріал: 85906429 Партія: WEX6WB Контрольна партія: 890001120071	TM-IM-YASMIN 20PLUS,D3/EEBETAC/MIKRO,ROW Інструкція по контролю: P.5.2.01 - _ Специфікація: --- - ---	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці	Результат
Кількісне визначення LMC ВЕРХ	95.0 - 110.0	%	102.2
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	<=10
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	<=10
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	відсутність в 1 г		відповідає

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 7 з 9 Дата: 12-08-2024
Матеріал: 80122276	**Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA**	
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027	Країна: Україна	
Матеріал: 82782568 Партія: WEX6B1 Контрольна партія: 890001116452	TM-IM-METAFOLIN-MONO FTB MIKRO L-ORANGE Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: --- - ---	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 003596947-04 Специфікація: 010183152-06		відповідає
Позначення	LMC = левомефолат кальцій		---
Опис: форма випуску	таблетки, вкриті оболонкою		відповідає
Опис: форма	круглі, двоопуклі		відповідає
Опис: колір	світло-оранжевий		відповідає
Опис: маркування з однієї сторони	витиснено "M+" в правильному шестикутнику		відповідає
Опис: маркування з іншої сторони	відсутнє		відповідає
Ідентифікація LMC ВЕРХ	відповідність часів утримування основного піка порівняння		відповідає
Продукти розпаду LMC: MeFox ВЕРХ	макс. 3.0	%	1.6
Продукти розпаду LMC: ABGA ВЕРХ	макс. 1.0	%	0.3
Продукти розпаду LMC: Mefguan ВЕРХ	макс. 1.0	%	0.3
Продукти розпаду LMC: будь-який не визначений ВЕРХ	макс. 0.5	%	0.2
Продукти розпаду LMC: сума ВЕРХ	макс. 5.0	%	2.7
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, окремі значення	мін. 85	%	104 102 103 102 101 104
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 1, середнє значення	мін. 85	%	103

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 8 з 9 Дата: 12-08-2024
Матеріал: 80122276	**Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA**	
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027	Країна: Україна	
Матеріал: 82782568 Партія: WEX6B1 Контрольна партія: 890001116452	TM-IM-METAFOLIN-MONO FTB MIKRO L-ORANGE Інструкція по контролю: P.5.2.01 - Специфікація: --- - ---	

Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 2, окремі значення	мін. 65	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 2, середнє значення	мін. 80	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, окремі значення	мін. 55	%	---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, окремі значення	макс. 2 од.≤ Q – 15%		---
Розчинення LMC ВЕРХ, 15 хв., стадія 3, середнє значення	мін. 80	%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, окремі значення		%	98.7 104.5 103.7 105.2 102.1 103.0 104.2 103.9 105.1 101.8
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 1, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	6.4
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, окремі значення		%	---
Однорідність дозованих одиниць LMC ВЕРХ, стадія 2, критерій прийнятності	макс. 15.0	%	---
Кількісне визначення LMC ВЕРХ	95.0 - 110.0	%	103.7
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 2000	КУО/г	*)
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	макс. 200	КУО/г	*)
Мікробіологічна чистота *Escherichia coli*	відсутність в 1 г		*)

*) Тест проводиться на основі вибіркового контролю. Тим не менше, ми підтверджуємо відповідність даної серії наявним стандартам.

Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ Доберайнерштрассе 20 99427 Ваймар, Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 9 з 9 Дата: 12-08-2024
Матеріал: 80122276	**Джаз Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістері №28 UA**	
Серія: WEX8B7 Дата виробництва: 13-05-2024 Придатний до: 31-05-2027	Країна: Україна	
Відхилень в процесі виробництва та пакування не було виявлено. **Розмір серії (загальна кількість) : 86500 упаковок**		

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Електронний підпис Уповноваженої Особи згідно Директиви 2001/83/EC. Особи, що мають право на підпис : Vera Schnapp, Wilko Wohlauf, Maja Schulte, Dr. Uwe Rossbach.

Електронний підпис: Dr. Uwe Rossbach (GBDXY)

Дата/час: 2024-08-09 02:56:16 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот: 890001121974

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

07.10.2024 **№ 49242/24/10**

АМЛОДИПІН-ТЕВА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2130624** Кількість ввезеного лікарського засобу 21420

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 30.09.2024 № 2930/6.

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)

Анна КЛЮЄВА
(ініціали та прізвище)

11

teva

Сертифікат Серії Виробника для Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.
   АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №90
2. Країна-імпортер.
   Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення.
   № UA/16717/01/01
4. Сила/Активність.
   6,944 мг амлодипіну бесилату, що еквівалентно 5 мг амлодипіну
5. Форма дозування (лікарська форма).
   таблетки
6. Розмір упаковки (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
   9 бліст. х 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 11235 коробок
7. Лот/Номер серії.
   2140624
8. Дата виробництва.
   06.2024

   Дата пакування

   06.2024
9. Термін придатності.
   06.2029
10. Назва, адреси і номера ліцензій.
    АТ Фармацевтичний завод Тева
    Ділянка 1: H-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
    HU-M-TEVA

Виробництво	☑
Пакування	☑
Контроль якості	☑
Випуск серії	☑

11. Номера Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
    OGYEI/18953-8/2021
    OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
    Додаються,
    Номер звіту: 911,660
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:**

Вх. ан. № 1129
16.04.25

☐ **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/Ic/Ren/v-225/2015/4180
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **DHRGMP20160328**

☑ **Виробник АФІ**
Ім'я: **Зайдас Лайфсайнсез ЛТД. (Анклешвар)**
Адреса: **291, Г.І.Д.С. Індастріл Естейт, Анклешвар, 393002, Гужарат, Індія**
Авторизаційний номер: G/389
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **19011170**

Номери графічних матеріалів:

Інструкція:	20170450	02
Етикетка:	-	
Блістер:	A674-RANDOM	
Коробка:	20199050	01

Умови зберігання готового продукту: не зберігати при температурі вище 25°C.
Дата випуску документів: 01.07.2024
Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідними вимогам GMP.

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

Marietta Szerencsi Pharm.D.
Уповноважена Особа
Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 02.07.2024

teva

Сертифікат Аналізу

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

Номер серії:	2140624	**Номенклатурний код:**	84033125
Дата виробництва:	Червень 2024	**Термін придатності:**	Червень 2029
Дата аналізів:	21 червня 2024		
Довідка:	SDIR002972/18		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Кругла біла таблетка, 8 мм в діаметрі. Один бік злегка вигнутий з лінією розлому і тисненням «A5». Інший бік злегка опуклий і гладкий.	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну УЕРХ	Під час кількісного визначення час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну ТШХ	Головна пляма на хроматограмі випробуваного розчину відповідає за положенням головній плямі на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація бензолсульфонової кислоти УЕРХ	Час утримування піка бензолсульфонової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом Прийнятне значення [AV]	1-й рівень: AV ≤ L1 для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: AV ≤ L1 жоден окремий вміст дозованих одиниць не є меншим за (1-L2x0,01)M і не є більшим за (1+L2x0,01)M для 30 дозованих одиниць. (L1=15,0, L2=25,0) Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає 2,9
Розчинення (УФ) Межі Середнє Пройдені стадії	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	84-98% 92 % 1
Вода	Не більше 6,0%	3,4 %
Кількісне визначення УЕРХ	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	100,8%
Домішки/Продукти розкладання УЕРХ Домішка D Будь-яка інша відома Будь-яка невідома	 Не більше 0,3% Не більше 0,3% Не більше 0,2%	 < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %

ТЕВА Фармасьютікалз Лтд. Номер Ліцензії: HU-M-Teva Номер Відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021
Відділ контролю якості OGYEI/28650-3/2022
H-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu
Номенклатурний код: 84033125

Сума (за винятком домішки D)	Не більше 0,5%	< 0,05 %
Ділення таблеток	Відповідає поточному виданню Євр. Ф.	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів *Escherichia coli*	 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: Csoban Gyula
Посада: Керівник відділу контролю якості

Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
Асистент відділу забезпечення якості

Дата випуску: 02.07.2024 08:39:35

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

Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * Україна * «ТЕВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 34770471

Звіт: 911,660,00 REL MRP з LIMS_PROD

12

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

07.10.2024 **№ 49241/24/10**

АМЛОДИПІН-ТЕВА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2140624** Кількість ввезеного лікарського засобу 11235

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 30.09.2024 № 2930/5.

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

Вр.о. начальника служби (посадова особа органу державного контролю) (підпис) Анна КЛЮЄВА (ініціали та прізвище)