



**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**

23.11.2023

№ 57949/23/10

АМЛЮДИПН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **7910823**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31770

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 21.11.2023 № 3709/3.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Вх од. № 1238
big 10-01.24/2024

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

1. Назва продукту.
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30
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).
3 бліст. х 10 таблеток у коробці, загальна кількість: 31770 коробок
7. Лот/Номер серії.
7910823
8. Дата виробництва.
08.2023

Дата упаковки
09.2023
9. Термін придатності.
08.2028
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: 875,900
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: 2601695, 2601651





☐ 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/69193/2018/11/24217

☐ Виробник АФІ

Назва: Уніхем Лабораторіес Лтд. (Пітампур)

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

Авторизаційний номер: No. v/2s/lc/Rep/v-225/2015/4180

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: DHRGMP20160328

☒ Виробник АФІ

Назва: Зайдас Лайфсайнsez 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: 20170510 01

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

Дата випуску: 25.09.2023

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: 26.09.2023





Сертифікат Аналізу

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

Номер серії:	7910823	Номенклатурний код:	84008395
Дата виробництва:	Серпень 2023	Термін придатності:	Серпень 2028
Дата аналізу:	08/09/2023		
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 2.8
Розчинення (УФ) Межі Середнє Пройдені стадії	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. Ф.)	78-93% 88% 2
Вода	Не більше 6,0%	3,3%
Кількісне визначення (УЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	97,7%
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 та відповідає вимогам GMP і вимогам реєстраційного посвідчення.

Серія затверджена:	Kecskes Dora
Посада:	Керівник відділу контролю якості
Випущено:	Tasi Sandor Асистент відділу забезпечення якості

Дата випуску: 26.09.2023 09:16:16

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

Сертифікат Серії Виробника для
Лікарських засобів, що експортуються

1. Назва продукту.
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30
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).
3 бліст. х 10 таблеток у коробці, загальна кількість: 32130 коробок
7. Лот/Номер серії.
7210424
8. Дата виробництва.
04.2024
Дата упаковки
04.2024
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: 904,114
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/69193/2018/11/24217

☐ Виробник АФІ

Назва: Уніхем Лабораторіес Лтд. (Пітампур)

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

Авторизаційний номер: No. v/2s/lc/Ren/v-225/2015/4180

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: DHRGMP20160328

☒ Виробник АФІ

Назва: Зайдас Лайфсайнsez 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: 20170510 01

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

Дата випуску: 02.05.2024

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.

Eszter Kerepesi

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 03.05.2024



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

Номер серії: 7210424 Номенклатурний код: 84008395
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 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 2.8
Розчинення (УФ) Межі Середнє Пройдені стадії	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. Ф.)	89-93% 91% 1
Вода	Не більше 6,0%	2,8%
Кількісне визначення (УЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	99,4%
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-вимогам реєстраційного посвідчення.

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

Дата випуску: 03.05.2024 10:12:33



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

01.07.2024

№ 31890/24/10

АМЛЮДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 7210424

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 26.06.2024 № 1818/8.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посланою 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, №30
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).
3 бліст. x 10 таблеток у коробці, загальна кількість: 32040 коробок
7. Лот/Номер серії.
7200424
8. Дата виробництва.
04.2024
Дата упаковки
04.2024
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: 904,113
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/69193/2018/11/24217

☐ Виробник АФІ

Назва: Уніхем Лабораторіес Лтд. (Пітампур)

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

Авторизаційний номер: No. v/2s/lc/Ren/v-225/2015/4180

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: DHRGMP20160328

☒ Виробник АФІ

Назва: Зайдас Лайфсайдс ЛТД. (Анкleshвар)

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

Авторизаційний номер: G/389

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 19011170

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20170450 02

Етикетка: -

Блістер: A675-RANDOM

Коробка: 20170510 01

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

Дата випуску: 02.05.2024

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.

Eszter Kerepesi

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 03.05.2024



Сертифікат Аналізу

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

Номер серії: 7200424
 Дата виробництва: Квітень 2024
 Дата аналізів: 23/04/2024
 Довідка: SDIR002973/16

Номенклатурний код: 84008395
 Термін придатності: Квітень 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
Розчинення (УФ) Межі Середнє Пройдені стадії Вода	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. Ф.)	85-95% 91% 1
Кількісне визначення (УЕРХ)	Не більше 6,0%	2,8%
Домішки/Продукти розкладання (УЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	99,6%
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: 03.05.2024 10:10:31



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

15.07.2024

№ 34105/24/10

АМЛОДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 7200424

Кількість ввезеного лікарського засобу 32040

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)

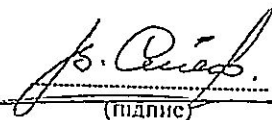
Протокол візуального контролю від 08.07.2024 № 1972/7.

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, №30
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).
3 бліст. x 10 таблеток у коробці, загальна кількість: 32220 коробок
7. Лот/Номер серії.
7220424
8. Дата виробництва.
04.2024

Дата упаковки
04.2024 – 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: 904,314
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/69193/2018/11/24217

☐ Виробник АФІ

Назва: Уніхем Лабораторіес Лтд. (Пітампур)

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

Авторизаційний номер: No. v/2s/lc/Rep/v-225/2015/4180

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: DHRGMP20160328

☒ Виробник АФІ

Назва: Зайдас Лайфсайдс ЛТД. (Анклешвар)

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

Авторизаційний номер: G/389

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 19011170

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20170450 02

Етикетка: -

Блістер: A675-RANDOM

Коробка: 20170510 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: 7220424 Номенклатурний код: 84008395
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 3.5
Розчинення (УФ) Межі Середнє Пройдені стадії	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. Ф.)	88-97% 92% 1
Вода	Не більше 6,0%	2,7%
Кількісне визначення (УЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	99,8%
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 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 09:57:07

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

28



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

15.07.2024

№ 34103/24/10

АМЛЮДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 7220424

Кількість ввезеного лікарського засобу 32220

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 08.07.2024 № 1972/5.

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



Начальник
(посадовий 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, №30
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).
3 бліст. x 10 таблеток у коробці, загальна кількість: 9360 коробок
7. Лот/Номер серії.
9071124
8. Дата виробництва.
11.2024

Дата упаковки
12.2024
9. Термін придатності.
11.2029
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: 928,865
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/69193/2018/11/24217

☐ Виробник АФІ

Назва: Уніхем Лабораторіес Лтд. (Пітампур)

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

Авторизаційний номер: No. v/2s/lc/Rep/v-225/2015/4180

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: DHRGMP20160328

☒ Виробник АФІ

Назва: Зайдас Лайфсайнsez 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: 20170510 01

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

Дата випуску: 07.12.2024

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: 09.12.2024



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

Номер серії:	9071124	Номенклатурний код:	84008395
Дата виробництва:	листопад 2024	Термін придатності:	листопад 2029
Дата аналізу:	12/11/2024		
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 головного 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 3.8
Розчинення (УФ) Межі Середнє Пройдені стадії	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хв (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. Ф.)	83-92% 87% 1
Вода	Не більше 6,0%	2,9%
Кількісне визначення (УЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	102,5%
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: Borbely Erzsebet Barbara
Посада: Керівник відділу контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
Асистент відділу забезпечення якості

Дата випуску: 09.12.2024 07:14:09



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



22

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

02.01.2025

№ 69754/25/10

АМЛОДИПІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 9071124

Кількість ввезеного лікарського засобу 9360

Виробник

АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

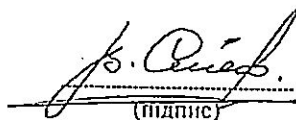
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.12.2024 № 4176/1.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

