



## Сертифікат Серії Виробника для Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.  
**АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30**
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).  
**3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 62030 коробок**
7. Лот/Номер серії.  
**6041123**
8. Дата виробництва.  
**11.2023**  
Дата пакування  
**01.2024**
9. Термін придатності.  
**11.2028**
10. Назва, адреси і номери ліцензій.  
**АТ Фармацевтичний завод Тева**  
**Ділянка 1: Н-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: 890,712**

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: ID: 2742968



**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/lc/Rep/v-225/2015/4180

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: DHRGMP20160328

**Виробник АФІ**

Ім'я: Зайдас Лайфсайдс 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: 20170520 01

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

Дата випуску документів: 17.01.2024

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.

Magdolna Molnar Wojtos Pharm. D.

Уповноважена Особа

Відділ забезпечення якості



16. Підпис:

17. Дата: 24.01.2024



### Сертифікат Аналізу

#### АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	6041123	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	Листопад 2023	Термін придатності:	Листопад 2028
Дата аналізів:	29 листопада 2023		
Довідка:	SDIR002972/18		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Кругла біла таблетка, 8 мм в діаметрі. Один бік злегка вигнутий з лінією розлому і тисненням «А5». 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	1-й рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L1$ 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	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом Прийнятне значення [AV]	Не більше 15,0	3,9
Розчинення (УФ) Межі	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	86-101%
Середнє Пройдені стадії		93 % 1
Вода	Не більше 6,0%	2,7 %
Кількісне визначення УЕРХ	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	102,4%
Домішки/Продукти розкладання УЕРХ		
Домішка D	Не більше 0,3%	< 0,05 %
Будь-яка інша відома	Не більше 0,3%	< 0,05 %
Будь-яка невідома	Не більше 0,2%	< 0,05 %





Сума (за винятком домішки D)	Не більше 0,5%	< 0,05 %
Ділення таблеток	Відповідає поточному виданню Євр. Ф.	Відповідає
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> 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:** Dihen Karoly Gyorgy  
**Посада:** Керівник відділу контролю якості

**Випущено:** Tasi Sandor  
 Асистент відділу забезпечення якості

**Дата випуску:** 18.01.2024 09:06:41

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



Звіт: 890,712,00 REL MRP з LIMS\_PROD



**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**

22.03.2024

№ 12102/24/10

**АМЛЮДИПН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 0290124

Кількість ввезеного лікарського засобу 64180

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 21.03.2024 № 0543/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



## Сертифікат Серії Виробника для Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.  
**АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30**
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).  
**3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 64180 коробок**
7. Лот/Номер серії.  
**0290124**
8. Дата виробництва.  
**01.2024**  
Дата пакування  
**02.2024**
9. Термін придатності.  
**01.2029**
10. Назва, адреси і номери ліцензій.  
**АТ Фармацевтичний завод Тева**  
**Ділянка 1: Н-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: 893,439**
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: ID:





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/lc/Rep/v-225/2015/4180

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: DHRGMP20160328

Виробник АФІ

Ім'я: Зайдас Лайфсайдсез 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: 20170520 01

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

Дата випуску документів: 09.02.2024

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

Eszter Kerepesi

Уповноважена Особа

Відділ забезпечення якості



16. Підпис:

17. Дата: 12.02.2024

### Сертифікат Аналізу

#### АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	0290124	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	січень 2024	Термін придатності:	січень 2029
Дата аналізу:	25 січня 2024		
Довідка:	SDIR002972/18		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Кругла біла таблетка, 8 мм в діаметрі. Один бік злегка вигнутий з лінією розлому і тисненням «А5». 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	1-й рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L1$ 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	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом Прийнятне значення [AV]	Не більше 15,0	6,6
Розчинення (УФ) Межі	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	85-97%
Середнє Пройдені стадії		92 % 1
Вода	Не більше 6,0%	2,8 %
Кількісне визначення УЕРХ	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	101,2%
Домішки/Продукти розкладання УЕРХ		
Домішка D	Не більше 0,3%	< 0,05 %
Будь-яка інша відома	Не більше 0,3%	< 0,05 %
Будь-яка невідома	Не більше 0,2%	< 0,05 %



Сума (за винятком домішки D)	Не більше 0,5%	< 0,05 %
Ділення таблеток	Відповідає поточному виданню Євр. Ф.	Відповідає
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Відсутня в 1 г	Проводиться періодично 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:** Tasi Sandor  
 Асистент відділу забезпечення якості

**Дата випуску:** 12.02.2024 08:51:55

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



Звіт: 893,439,00 REL MRP з LIMS\_PROD





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**

22.03.2024

№ 12104/24/10

**АМЛОДИПІН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **0310124**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23280

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 21.03.2024 № 0543/3.

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



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



**Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.  
**АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30**
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).  
**3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 23280 коробок**
7. Лот/Номер серії.  
**0310124**
8. Дата виробництва.  
**01.2024**  
Дата пакування  
**02.2024**
9. Термін придатності.  
**01.2029**
10. Назва, адреси і номери ліцензій.  
**АТ Фармацевтичний завод Тева**  
**Ділянка 1: Н-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: 893,448**

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: ID:

- 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/lc/Rep/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: 20170520 01

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

Дата випуску документів: 09.02.2024

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.

**Eszter Kerepesi**

**Уповноважена Особа**

**Відділ забезпечення якості**

16. Підпис:

17. Дата: 12.02.2024





## Сертифікат Аналізу

## АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	0310124	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	січень 2024	Термін придатності:	січень 2029
Дата аналізу:	26 січня 2024		
Довідка:	SDIR002972/18		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Кругла біла таблетка, 8 мм в діаметрі. Один бік злегка вигнутий з лінією розлому і тисненням «А5». 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	1-й рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L1$ 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	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом Прийнятне значення [AV]	Не більше 15,0	5,5
Розчинення (УФ) Межі	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	89-102%
Середнє Пройдені стадії		93 % 1
Вода	Не більше 6,0%	2,9 %
Кількісне визначення УЕРХ	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	100,9%
Домішки/Продукти розкладання УЕРХ		
Домішка D	Не більше 0,3%	< 0,05 %
Будь-яка інша відома	Не більше 0,3%	< 0,05 %
Будь-яка невідома	Не більше 0,2%	< 0,05 %
Сума (за винятком домішки D)	Не більше 0,5%	< 0,05 %



Ділення таблеток	Відповідає поточному виданню Євр. Ф.	Відповідає
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> 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:** Tasi Sandor  
 Асистент відділу забезпечення якості  
  
**Дата випуску:** 12.02.2024 08:58:36

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



Звіт: 893,448,00 REL MRP з LIMS\_PROD

**Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.  
**АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30**
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).  
**3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 44970 коробок**
7. Лот/Номер серії.  
**1940524**
8. Дата виробництва.  
**05.2024**  
  
Дата пакування  
**06.2024**
9. Термін придатності.  
**05.2029**
10. Назва, адреси і номери ліцензій.  
**АТ Фармацевтичний завод Тева**  
**Ділянка 1: Н-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/28650-3/2022**  
**NNGYK/GYSZ/15826-7/2024**

12. Результати аналізів.  
**Додаються,**  
**Номер звіту: 909,794**

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: ID:  
  
 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/lc/Rep/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: 20170520 01

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

Дата випуску документів: 14.06.2024

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.

**Eszter Kerepesi**  
**Уповноважена Особа**  
**Відділ забезпечення якості**

16. Підпис:

17. Дата: 17.06.2024



## Сертифікат Аналізу

## АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	1940524	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	травень 2024	Термін придатності:	травень 2029
Дата аналізів:	07 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 «А5». 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	1-й рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L1$ 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	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом Прийнятне значення [AV]	Не більше 15,0	4,7
Розчинення (УФ) Межі	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	86-96%
Середнє Пройдені стадії		92 % 1
Вода	Не більше 6,0%	3,1 %
Кількісне визначення УЕРХ	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	98,7%
Домішки/Продукти розкладання УЕРХ		
Домішка D	Не більше 0,3%	< 0,05 %
Будь-яка інша відома	Не більше 0,3%	< 0,05 %
Будь-яка невідома	Не більше 0,2%	< 0,05 %
Сума (за винятком домішки D)	Не більше 0,5%	< 0,05 %

TEVA Фармасьютикалз Лтд.

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер Відповідності GMP: OGYEI/28650-3/2022  
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024

Відділ контролю якості

H-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 [www.teva.hu](http://www.teva.hu)

Номенклатурний код: 84008405

Ділення таблеток	Відповідає поточному виданню Євр. Ф.	Відповідає
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> 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:** Borbely Erzsebet Barbara  
**Посада:** Керівник відділу контролю якості

**Випущено:** Tasi Sandor  
 Асистент відділу забезпечення якості

**Дата випуску:** 17.06.2024 08:55:37

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



Звіт: 909,794,00 REL MRP з LIMS\_PROD





**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

№ 49243/24/10

**АМЛОДИПІН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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 № **1940524**

Кількість ввезеного лікарського засобу 44970

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 № 2930/7.**

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



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)





**Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.  
**АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30**
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).  
**3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 64080 коробок**
7. Лот/Номер серії.  
**0300124**
8. Дата виробництва.  
**01.2024**  
Дата пакування  
**02.2024**
9. Термін придатності.  
**01.2029**
10. Назва, адреси і номери ліцензій.  
**АТ Фармацевтичний завод Тева**  
**Ділянка 1: Н-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: 893,446**
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: ID:

*Вх амлодипін від 21.11.24*



Виробник АФІ

Ім'я: Уніхем Лабораторіес Лтд. Дхатав

Адреса: Плот № 99 МІДК Ерія, Дхатав-Роха Діст.Реігад – 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/lc/Rep/v-225/2015/4180

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: DHRGMP20160328

Виробник АФІ

Ім'я: Зайдас Лайфсайнsez 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: 20170520 01

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

Дата випуску документів: 09.02.2024

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.

Eszter Kerepesi

Уповноважена Особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 12.02.2024









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	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Проводиться періодично
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Проводиться періодично
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня в 1 г	Проводиться періодично

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного дос'є.

**Серія затверджена:** Csoban Gyula  
**Посада:** Керівник відділу контролю якості  
**Випущено:** Tasi Sandor  
Асистент відділу забезпечення якості  
**Дата випуску:** 12.02.2024 08:55:52

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



Звіт: 893,446,00 REL MRP з LIMS\_PROD



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

57

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.03.2024

№ 12103/24/10

**АМЛОДИПІН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 0300124

Кількість ввезеного лікарського засобу 64080

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 21.03.2024 № 0543/2.

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



*[Handwritten signature]*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.  
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30
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).  
3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 18480 коробок
7. Лот/Номер серії.  
0090125
8. Дата виробництва.  
01.2025  
Дата пакування  
01.2025
9. Термін придатності.  
01.2030
10. Назва, адреси і номери ліцензій.  
АТ Фармацевтичний завод Тева  
Ділянка 1: Н-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/28650-3/2022  
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.  
Додаються,  
Номер звіту: 932,227
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: 3118162



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/lc/Rep/v-225/2015/4180

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: DHRGMP20160328

Виробник АФІ

Ім'я: Зайдас Лайфсайнsez 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: 1030-A193-RANDOM

Коробка: 20170520 01

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

Дата випуску документів: 20.01.2025

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.

Tamas Ladanyi Pharm. D.

Уповноважена Особа

Відділ забезпечення якості



16. Підпис:

17. Дата: 21.01.2025



## Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії: 0090125 Номенклатурний код: 84008405  
Дата виробництва: Січень 2025 Термін придатності: Січень 2030  
Дата аналізів: 10 січня 2025  
Довідка: SDIR002972/19

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Кругла біла таблетка, 8 мм в діаметрі. Один бік злегка вигнутий з лінією розлому і тисненням «А5». 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 бензолсульфонові кислоти УЕРХ	Час утримування піка бензолсульфонові кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом	1-й рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L1$ 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	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом Прийнятне значення [AV]	Не більше 15,0	3,5
Розчинення (УФ) Межі	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	88-97%
Середнє Пройдені стадії		93 % 1
Вода	Не більше 6,0%	2,8 %
Кількісне визначення УЕРХ	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	101,1%
Домішки/Продукти розкладання УЕРХ		
Домішка D	Не більше 0,3%	< 0,05 %
Будь-яка інша відома	Не більше 0,3%	< 0,05 %

ТЕВА Фармасьютикалз Лтд.  
Відділ контролю якості  
7/2024

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер Відповідності GMP: OGYEI/28650-3/2022  
NNGYK/GYSZ/15826-

H-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 [www.teva.hu](http://www.teva.hu)  
Номенклатурний код: 84033125

Будь-яка невідома Сума (за винятком домішки D)	Не більше 0,2% Не більше 0,5%	< 0,05 % < 0,05 %
Ділення таблеток	Відповідає поточному виданню Євр. Ф.	Відповідає
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> 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:** Borbely Erzsebet Barbara  
**Посада:** Керівник відділу контролю якості

**Випущено:** Tasi Sandor  
 Асистент відділу забезпечення якості

**Дата випуску:** 21.01.2025 07:34:52

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



Звїм: 932,227,00 REL MRP з LIMS\_PROD



20

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

пров. Світlichної 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**

01.04.2025

№ 14850/25/10

**АМЛОДИПІН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **0090125**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18480

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 27.03.2025 № 0944/2.

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

Заступник начальника Служби  
ДЛЯ  
ДОКУМЕНТІВ  
М.П.  
(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.  
**АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30**
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).  
**3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 34020 коробок**
7. Лот/Номер серії.  
**1950624**
8. Дата виробництва.  
**06.2024**  
Дата пакування  
**06.2024**
9. Термін придатності.  
**06.2029**
10. Назва, адреси і номери ліцензій.  
**АТ Фармацевтичний завод Тева**  
**Ділянка 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина**  
**HU-M-TEVA**  
Виробництво   
Пакування   
Контроль якості   
Випуск серії
11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.  
**OGYEI/28650-3/2022**  
**NNGYK/GYSZ/15826-7/2024**
12. Результати аналізів.  
**Додаються,**  
**Номер звіту: 909,797**
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: ID:

**Виробник АФІ**

Ім'я: Уніхем Лабораторіес Лтд. Дхатав

Адреса: Плот № 99 МІДК Ерія, Дхатав-Роха Діст.Реігад – 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/lc/Rep/v-225/2015/4180

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: DHRGMP20160328

 **Виробник АФІ**

Ім'я: Зайдас Лайфсайнsez 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: 20170520 01

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

Дата випуску документів: 14.06.2024

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.

Eszter Kerepesi

Уповноважена Особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 17.06.2024



## Сертифікат Аналізу

## АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	1950624	Номенклатурний код:	84008405
Дата виробництва:	червень 2024	Термін придатності:	червень 2029
Дата аналізів:	07 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 «А5». 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	1-й рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L1$ 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	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом Прийнятне значення [AV]	Не більше 15,0	3,7
Розчинення (УФ) Межі	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	91-98%
Середнє Пройдені стадії		96 % 1
Вода	Не більше 6,0%	3,3 %
Кількісне визначення УЕРХ	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	100,4%
Домішки/Продукти розкладання УЕРХ		
Домішка D	Не більше 0,3%	< 0,05 %
Будь-яка інша відома	Не більше 0,3%	< 0,05 %
Будь-яка невідома	Не більше 0,2%	< 0,05 %
Сума (за винятком домішки D)	Не більше 0,5%	< 0,05 %

ТЕВА Фармасьютікалз Лтд.

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер Відповідності GMP: OGYEI/28650-3/2022  
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024

Відділ контролю якості

H-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 [www.teva.hu](http://www.teva.hu)  
Номенклатурний код: 84008405

Ділення таблеток	Відповідає поточному виданню Євр. Ф.	Відповідає
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Відсутня в 1 г	<100 КУО/г  <10 КУО/г  Відсутній

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє.

**Серія затверджена:** Borbely Erzsebet Barbara  
**Посада:** Керівник відділу контролю якості

**Випущено:** Tasi Sandor  
 Асистент відділу забезпечення якості

**Дата випуску:** 17.06.2024 09:01:43

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



Звіт: 909,797,00 REL MRP з LIMS\_PROD

TEVA Фармасьютікалз Лтд.

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер Відповідності GMP: OGYEI/28650-3/2022  
 NNGYK/GYSZ/15826-7/2024

Відділ контролю якості  
 Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 [www.teva.hu](http://www.teva.hu)  
 Номенклатурний код: 84008405





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 введеного в Україну лікарського засобу**

17.10.2024

№ 51995/24/10

**АМЛОДИПІН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **1950624**

Кількість введеного лікарського засобу 34020

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 10.10.2024 № 3094/8.

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

Начальник державного контролю  
(посл. особа органу державного контролю)



*Віктор Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.  
АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30
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).  
3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 18480 коробок
7. Лот/Номер серії.  
0090125
8. Дата виробництва.  
01.2025  
Дата пакування  
01.2025
9. Термін придатності.  
01.2030
10. Назва, адреси і номера ліцензій.  
АТ Фармацевтичний завод Тева  
Ділянка 1: Н-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/28650-3/2022  
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.  
Додаються,  
Номер звіту: 932,227
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: 3118162

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/lc/Rep/v-225/2015/4180

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: DHRGMP20160328

Виробник АФІ

Ім'я: Зайдас Лайфсайнsez 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: 1030-A193-RANDOM

Коробка: 20170520 01

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

Дата випуску документів: 20.01.2025

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.

Tamas Ladanyi Pharm. D.

Уповноважена Особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 21.01.2025





## Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії: 0090125 Номенклатурний код: 84008405  
Дата виробництва: Січень 2025 Термін придатності: Січень 2030  
Дата аналізів: 10 січня 2025  
Довідка: SDIR002972/19

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Кругла біла таблетка, 8 мм в діаметрі. Один бік злегка вигнутий з лінією розлому і тисненням «А5». 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 бензолсульфонові кислоти УЕРХ	Час утримування піка бензолсульфонові кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом	1-й рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L1$ 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	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом Прийнятне значення [AV]	Не більше 15,0	3,5
Розчинення (УФ) Межі	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	88-97%
Середнє Пройдені стадії		93 % 1
Вода	Не більше 6,0%	2,8 %
Кількісне визначення УЕРХ	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	101,1%
Домішки/Продукти розкладання УЕРХ		
Домішка D	Не більше 0,3%	< 0,05 %
Будь-яка інша відома	Не більше 0,3%	< 0,05 %

Будь-яка невідома Сума (за винятком домішки D)	Не більше 0,2% Не більше 0,5%	< 0,05 % < 0,05 %
Ділення таблеток	Відповідає поточному виданню Євр. Ф.	Відповідає
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> 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:** Borbely Erzsebet Barbara  
**Посада:** Керівник відділу контролю якості

**Випущено:** Tasi Sandor  
 Асистент відділу забезпечення якості

**Дата випуску:** 21.01.2025 07:34:52

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



Звiм: 932,227,00 REL MRP з LIMS\_PROD





20

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

пров. Світlichної 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**

01.04.2025

№ 14850/25/10

**АМЛОДИПІН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 0090125

Кількість ввезеного лікарського засобу 18480

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 27.03.2025 № 0944/2.

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

Заступник начальника Служби  
ДЛЯ  
ДОКУМЕНТІВ  
М.П.  
(посада особа органу державного контролю)  
УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.  
**АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30**
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).  
**3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 64520 коробок**
7. Лот/Номер серії.  
**0100125**
8. Дата виробництва.  
**01.2025**  
Дата пакування  
**01.2025**
9. Термін придатності.  
**01.2030**
10. Назва, адреси і номери ліцензій.  
**АТ Фармацевтичний завод Тева**  
**Ділянка 1: Н-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/28650-3/2022**  
**NNGYK/GYSZ/15826-7/2024**
12. Результати аналізів.  
**Додаються,**  
**Номер звіту: 932,511**
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:

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/lc/Rep/v-225/2015/4180

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: DHRGMP20160328

Виробник АФІ

Ім'я: Зайдас Лайфсайнsez 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: 1030-A193-RANDOM

Коробка: 20170520 01

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

Дата випуску документів: 21.01.2025

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.

**Tamas Ladanyi Pharm. D.**

**Уповноважена Особа**

**Відділ забезпечення якості**

16. Підпис:

17. Дата: 22.01.2025





## Сертифікат Аналізу

## АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії: 0100125 Номенклатурний код: 84008405  
Дата виробництва: Січень 2025 Термін придатності: Січень 2030  
Дата аналізу: 14 січня 2025  
Довідка: SDIR002972/19

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Кругла біла таблетка, 8 мм в діаметрі. Один бік злегка вигнутий з лінією розлому і тисненням «А5». 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	1-й рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L1$ 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	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом Прийнятне значення [AV]	Не більше 15,0	3,1
Розчинення (УФ) Межі	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	87-99%
Середнє Пройдені стадії		94 % 1
Вода	Не більше 6,0%	2,8 %
Кількісне визначення УЕРХ	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	99,6%
Домішки/Продукти розкладання УЕРХ		
Домішка D	Не більше 0,3%	< 0,05 %
Будь-яка інша відома	Не більше 0,3%	< 0,05 %

ТЕВА Фармасьютикалз Лтд.  
Відділ контролю якості  
7/2024

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер Відповідності GMP: OGYEI/28650-3/2022  
NNGYK/GYSZ/15826-

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 [www.teva.hu](http://www.teva.hu)  
Номенклатурний код: 84033125

Будь-яка невідома Сума (за винятком домішки D)	Не більше 0,2% Не більше 0,5%	< 0,05 % < 0,05 %
Ділення таблеток	Відповідає поточному виданню Євр. Ф.	Відповідає
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> 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: Borbely Erzsebet Barbara  
 Посада: Керівник відділу контролю якості  
 Випущено: Tasi Sandor  
 Асистент відділу забезпечення якості  
 Дата випуску: 22.01.2025 11:58:04

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



Звіт: 932,511,00 REL MRP з LIMS\_PROD





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

27.03.2025

№ 13432/25/10

**АМЛОДИПІН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **0100125**

Кількість ввезеного лікарського засобу 64520

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 20.03.2025 № 0847/6.

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)

