



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.06.2022

№ 24152/22/10

ФЕЛОДИП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4378/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X25594C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6580

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(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 28.06.2022 № 1505/6.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна	
Замовник:	Тева	
Продукт:	Фелодип, таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг №30 (3 блістера по 10 табл)	
Номер серії:	X25594C	Дата виробництва: 12.2021
Первинна упаковка:	X25594C	Термін придатності: 12.2025
Меркле номер серії:	X25594C	
САП номер:	221197	Розмір упаковки: 30
Лікарська форма:	Таблетки	
Активний інгредієнт:	фелодипін	
Сила дії:	10 мг	
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4378/01/03	
Розмір серії готового продукту:	6.580,000 упаковок	
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2021_0119/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2021_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2021_0121/ DE_BW_01_Merckle DE_BW_01_GMP_2021_0173 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2021_0175 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0174 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2020_0154 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2021_0077 – попередній (Блаубойрен)	

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
Номер серії на втор. упаков.:	X25594C
Початок пакування:	14.03.2022
Завершення пакування:	14.03.2022
Коробка:	S223285.05-UA
Інструкція:	224665.07-UA
Виробник "in bulk":	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Штрассбургер Штрассе 77, 77767-Аппенвайер, Німеччина
Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Ципла Лімітед, Олд Мадрас Род 560049-Бангалор, Карнатака, Індія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано. Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і що інформація про країну серії продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) з повної відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP. Ця серія випущена для продажу.

Дата/Час: 22.03.2022 / 14:44:33

Затверджено: Manfred Tritscher, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079-Ульм,
QO-RST@teva.de



Вх. ак. Б 1604 від 28.10.2022 xch

Україна

ratio pharm**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**

Дата виробництва

12.2021

Термін придатності

12.2025

Версія

01

Серія

X25594C

Серія замовника

Серія продавця

Контрольна партія

202204008663

ID продукту

F0S7

Специфікація

F0S5-F0S6-F0S7-08rtp

Фелодип, таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг №30 (3 блістера по 10 табл)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики - Опис - Середня маса у відсотках - Однорідність маси	Червоно-коричневі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, 9 мм в діаметрі з тисненням «10» на одній стороні. 205-227 мг 95-105% Не менше 18 з 20 таблеток $\pm 7,5\%$ Не більше 2 з 20 таблеток $\pm 15\%$	Відповідає 220,0 мг 102 % Відповідає
Ідентифікація - Фелодипін - Діоксид титану - Пігменти оксиду заліза	Час утримування головного піку на хроматограммі випробуваного розчину відповідає часу утримування стандарту фелодипіну отриманого в ході кількісного визначення. Утворення жовто-оранжевого розчину Утворення синього осаду	Відповідає Відповідає Відповідає
Супутні домішки (ВЕРХ) - Домішка А - Сума домішки В і домішки С - Окрема невідома домішка - Загальні невідомі домішки	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 % Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	< 0,10 % 0,15 % < 0,20 % < 0,50 %
Вміст Фелодипін у відсотках	Ліміт випуску: 9,5-10,5 мг/табл. (95-105 % від заявленої кількості)	9,90 мг 99 %
Розчинення - Фелодипін через 2 години - Фелодипін через 4 години - Фелодипін через 8 годин	12-32% 39-61% Не менше 80% (Євр. Ф. 2.9.3)	21 % 47 % 87 %
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 5.1.4) Євр.Фарм.2.6.12/2.6.13 Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: ≤ 1000 КУО/г ТУМС: ≤ 100 КУО/г E.Coli: відсутня/г	А) Не більше 1000 КУО/г В) Не більше 100 КУО/г С) відсутня/г	Нерегулярне тестування



Дата/Час: 22.03.2022 / 14:44:33

Затверджено: Manfred Tritscher, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079-Ульм,

QO-RST@teva.de