Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.,
вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ

Product name:	AFLODERM, cream, 0,5 mg/g 20 g in tube №1	Manufacturing date:	05.2020
Наименование продукта:	АФЛОДЕРМ, крем, 0,5 мг/г, 20 г у тубі №1	Дата производства:	05.2020
Batch No:	25072050	Expire date:	05.2023
Серия №:	25072050	Годен до:	05.2023
Quantity:	9.947 pcs a' 20 g	Страница 1 из 2	
Количество:	9.947 уп. по 20 г		

Marketing Authorization in Ukraine: UA/11379/01/01 valid till 09.02.2021
Регистрационное удостоверение в Украине: UA/11379/01/01 действует до 09.02.2021
Conclusion of confirmation GMP: № 259/2020/C-644 from 23.07.2020
Заключение подтверждения сертификата GMP: № 259/2020/C-644 от 23.07.2020
Manufacturing authorization: №381-10-05/162-17-16
Лицензия на производство: №381-10-05/162-17-16
Manufacturer: Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc., Croatia
Производитель: Белупо, лекарства и косметика, д.д., Хорватия
Manufacturing site: Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Адрес производства: вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	White homogenous cream. Белый гомогенный крем.	Complies Соответствует
FILLING MASS МАССА СОДЕРЖИМОГО	Average filling mass is not less of declared mass. Individual filling mass differ from average filling mass by no more than ± 10 %. Средняя масса наполнения туб не менее заявленного количества. Индивидуальная масса наполнения тубы может отличаться от среднего значения не более чем на ±10%.	20,6 g -1,1 % to 2,1 % 20,6 г -1,1 % до 2,1 %
PARTICLE SIZE РАЗМЕР ЧАСТИЦ	99 % of particle ≤ 60 µm 100 % of particle ≤ 120 µm 99 % частиц ≤ 60мкм 100 % частиц ≤ 120мкм	100 % 100 % 100 % 100 %
pH	4,0 – 5,5	4,5
IDENTIFICATION OF ALCLOMETASONE DIPROPIONATE (HPLC) ИДЕНТИФИКАЦИЯ АЛКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА (ВЭЖХ)	Retention time of main peak in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of the alclometasone dipropionate peak in the chromatogram obtained with standard solution. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика алклометазона дипропионата на хроматограмме стандартного раствора.	Complies Соответствует
IDENTIFICATION OF ALCLOMETASONE DIPROPIONATE (TLC) ИДЕНТИФИКАЦИЯ АЛКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА (ТСХ)	Size and position of the principal spot in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to that obtained with the standard solution. Размер и положение основного пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать размеру и положению пятна на хроматограмме стандартного раствора.	Complies Соответствует
IDENTIFICATION OF CHLOROCRESOL ИДЕНТИФИКАЦИЯ ХЛОРКРЕЗОЛА	Retention time of peak of chlorocresol in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of chlorocresol peak in the chromatogram obtained with standard solution. Время удерживания пика хлоркрезола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика хлоркрезола на хроматограмме стандартного раствора	Complies Соответствует

Вх. сл. № 2231 від 04.08.2020

Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.,
вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ

Product name:	AFLODERM, cream, 0,5 mg/g 20 g in tube №1	Manufacturing date:	05.2020
Наименование продукта:	АФЛОДЕРМ, крем, 0,5 мг/г, 20 г у тубі №1	Дата производства:	05.2020
Batch No:	25072050	Expire date:	05.2023
Серия №:	25072050	Годен до:	05.2023

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
RELATED SUBSTANCES	16a-methylprednisolone dipropionate – not more than 1,0% Alclometasone 2-brom-17,21-dipropionate – not more than 1,0% Any single unknown impurity – not more than 0,5% Sum of all unknown impurities – not more than 2,0% Sum of all impurities – not more than 3,0%	0,139 % 0,158 % 0,061 % 0,061 % 0,358 %
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ	16а-метилпреднизолон дипропионат – не более 1,0% Алклометазон 2-бром-17,21-дипропионат – не более 1,0% Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5% Сумма всех неидентифицированных примесей – не более 2,0% Сумма всех примесей – не более 3,0 %	0,139 % 0,158 % 0,061 % 0,061 % 0,358 %
CONTENT OF ALCLOMETASONE DIPROPIONATE КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АЛКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА	1 g of cream contains 0,475 – 0,525 mg alclometasone dipropionate, i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content. 1 г крема содержит 0,475 – 0,525 мг алклометазона дипропионата, т.е. 95,0 – 105,0 % от заявленного количества	0,495 mg 99,0 % 0,495 мг 99,0 %
CONTENT OF CHLOROCRESOL КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХЛОРКРЕЗОЛА	1 g of cream contains 0,90 – 1,10 mg of chlorocresol, i.e. 90,0 – 110,0 % of the declared content. 1 г крема содержит 0,90 – 1,10 мг хлоркрезола, т.е. 90,0 – 110,0 % от заявленного количества	0,994 mg 99,4 % 0,994 мг 99,4 %
MICROBIOLOGICAL PURITY	TAMC: 10^2 CFU/g TYMC: 10^1 CFU/g *Staphylococcus aureus* in 1 g - absence *Pseudomonas aeruginosa* in 1 g - absence	<10 <10 Absence Absence
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	TAMC: 10^2 КОЕ/г TYMC: 10^1 КОЕ/г *Staphylococcus aureus* в 1 г - отсутствует *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г - отсутствует	<10 <10 Отсутствует Отсутствует

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been produced, including packaging, labeling and quality control, and released at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch record was reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключение: Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и проверку качества, и выпущена на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP и нормами спецификации регистрационного удостоверения страны импортера. Протокол на серию был проверен и признан соответствующим требованиям GMP.

Qualified Person:
I. Kalčić, M.Sc.Spec.
Уполномоченное лицо:
И.Калчич, мр.сц. спец.
Date: 19.05.2020

BELUPO
lijekovi i kozmetika
KOPRIVNICA

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.08.2020 **№ 39218/20/10**

АФЛОДЕРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем, 0,5 мг/г; по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11379/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.02.2021

Серія лікарського засобу № **25072050** Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник Белупо, ліки та косметика д.д., Хорватія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 06.08.2020 № 2509/1.

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

УКРАЇНА ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ КИЇВСЬКОЇ ОБЛАСТІ м. КИЇВ ідентифікаційний код 37078774 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

В.о. начальника служби		Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

М.П.

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3052

Аміназин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №10 (10х1) у блістерах в коробці

Діюча речовина *1 таблетка містить: хлорпромазину гідрохлориду - 100 мг*

Реєст. посвідчення	*UA/1118/01/01 від 03.04.19*	№ серії	*50720*
Загальна кількість в серії	*45425 уп*	Дата виробництва	*07.2020*
Держава призначення	*Україна*	Дата видання результату	*07.08.20*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		Придатний до	*07.23*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ наказ МОЗ України №313 від 08.05.14 РП №UA/1118/01/01, зміна №1, зміна №2*		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, від світло-оранжевого до темно-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, темно-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р та розчином калію бромату: рожеве забарвлення, що переходить у малинове (відмінність від етаперазину)	Кольорова реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р та розчином калію бромату: рожеве забарвлення, що переходить у малинове (відмінність від етаперазину)
		Характерна реакція (а) на хлориди - має бути позитивною	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 420нм до 550нм повинен співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (±3)нм	Відповідає
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 340нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 340нм має максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за кольором флуоресценції та розміром; після обприскування пластинки розчином сірчаної кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за забарвленням	Відповідає
3	Середня маса	Від 143,4мг до 166,6мг	155,7мг
4	Тальк, кремнію діоксид колоїдний і титану діоксид	Не більше 6%	2,25%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює	5,6
6	Розчинення	Кількість хлорпромазину гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для 6 таблеток (рівень S1); не менше 80% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	95,2%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% окремої домішки	Менше 0,5% окремої домішки
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - менше 100* КУО/г. Escherichia coli* - відсутня в 1г. *Віднесено до стійких мікроорганізмів
10	Кількісне визначення	Хлорпромазину гідрохлориду: від 95,0мг до 105,0мг	96,4мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рикова Г.І.**

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

Дата підписання «07» 08 2020р.

*Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;***
*Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;***
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бронша О.А.

вх.ан.ш 003507 30.11.2020

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4920

Аміназин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №10 (10х1) у блістерах в коробці

Діюча речовина ***1 таблетка містить: хлорпромазину гідрохлориду - 100 мг***

Реєст. посвідчення	***UA/1118/01/01 від 03.04.19***	№ серії	***71120***
Загальна кількість в серії	***31360 уп***	Дата виробництва	***11.2020***
Держава призначення	***Україна***	Дата видання результату	***18.01.21***
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		Придатний до	***11.23***
Аналіз виконаний згідно:	***МКЯ наказ МОЗ України №313 від 08.05.14 РП №UA/1118/01/01, зміна №1, зміна №2***		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, від світло-оранжевого до темно-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, світло-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на хлориди - має бути позитивною	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 420нм до 550нм повинен співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (±3)нм	Відповідає
		Кольорова реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р та розчином калію бромату: рожеве забарвлення, що переходить у малинове (відмінність від етаперазину)	Кольорова реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р та розчином калію бромату: рожеве забарвлення, що переходить у малинове (відмінність від етаперазину)
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 340нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 340нм має максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за кольором флуоресценції та розміром; після обприскування пластинки розчином сірчаної кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за забарвленням	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за кольором флуоресценції та розміром; після обприскування пластинки розчином сірчаної кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за забарвленням
3	Середня маса	Від 143,4мг до 166,6мг	152,9мг
4	Тальк, кремнію діоксид колоїдний і титану діоксид	Не більше 6%	1,22%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює	5,4
6	Розчинення	Кількість хлорпромазину гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для 6 таблеток (рівень S1); не менше 80% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	92,5%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% окремої домішки	Менше 0,5% окремої домішки
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - менше 100* КУО/г. Escherichia coli* - відсутня. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
10	Кількісне визначення	Хлорпромазину гідрохлориду: від 95,0мг до 105,0мг	99,8мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Ухвала № 0270 від 2004 202 [illegible]

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рикова Г.І.**

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

Дата підписання « 18 *»* 01 20 21 *р.*

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Виробнича ділянка: ***Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;***
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

82

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

24.02.2021 **№ 6265/21/10**

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 16.05.2023

Серія лікарського засобу № **2171120** Кількість ввезеного лікарського засобу 65520

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 16.02.2021 № 0380/1.

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

Заступник начальника Служби — (підпис) — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

15

teva

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. х 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 65520 коробок
7. Лот/Номер серії.
   2171120
8. Дата виробництва.
   11.2020

   Дата пакування

   01.2021
9. Термін придатності.
   11.2025
10. Назва, адреси і номера ліцензій виробничої ділянки, пакувальника і ділянки з контролю якості.
    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/53191-6/2017
12. Результати аналізів.
    Додаються,
    Номер звіту: 754,996
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**

Вх ам № 1951 від 29.04.21

☐ Процедура управління змінами:

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

☑ Виробник АФІ
Ім'я: Каділа Хелскере 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	0518
Етикетка:	-	
Блістер:	A603	
Коробка:	20170520	0820

Умови зберігання готового продукту: не вище 25°C.
Дата випуску документів: 25.01.2021
Номер технічної угоди: IC-QTA

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.
Gabor Rakoczki Pharm.D.
Уповноважена Особа
Відділ забезпечення якості
16. Підпис:
17. Дата: 26.01.2021

teva

Сертифікат Аналізу

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

Номер серії:	2171120	**Номенклатурний код:**	84008405
Дата виробництва:	Листопад 2020	**Термін придатності:**	Листопад 2025
Дата аналізів:	11 грудня 2020		
Довідка:	SDIR002972/9		

Випробування	**Специфікація**	**Результати**
ОПИС	Кругла біла таблетка, 8 мм в діаметрі. Один бік злегка вигнутий з лінією розлому і тисненням «A5». Інший бік злегка опуклий і гладкий.	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну ВЕРХ	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 (ВЕРХ)	Час утримування піка бензолсульфонової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) Прийнятне значення [AV]	Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає 4.2
Розчинення (УФ) Межі Середнє Пройдені стадії	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	 93-100 % 97 % 1
Вода	Не більше 6,0%	2,9 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	97.5 %
Домішки/Продукти розкладання (ВЕРХ) Домішка D Будь-яка інша відома Будь-яка невідома 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

teva

Сертифікат Аналізу

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

Номер серії:	2171120	**Номенклатурний код:**	84008405
Дата виробництва:	Листопад 2020	**Термін придатності:**	Листопад 2025
Дата аналізів:	11 грудня 2020		
Довідка:	SDIR002972/9		

Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^3 КУО/г	Проводиться періодично
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не більше 10^2 КУО/г	Проводиться періодично
Escherichia coli	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 досьє.

Серія затверджена: Dr. Keri Vilmosne
Посада: Керівник контролю якості
Випущено: Racskai Erika
Асистент відділу забезпечення якості
Дата випуску: 26.01.2021 10:47:12

Так як цей документ був створений в затвердженій лабораторній інформаційній управлінській системі, то цей документ дійсний з електронним підписом.