

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32027590	Номер серії для інспекції	40000261533
Опис матеріалу	Лерканідипін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг №28 (2 блістери х 14 таблеток)		
Серія	156416	Розмір серії	5459 упаковки
Дата виробництва	05 червня 2024	Термін придатності	червень 2027
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи та світла.	Дата пакування	12 червня 2024
Архівна кількість	24	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Пероральні таблетки вкриті плівковою оболонкою	Розмір упаковки	28
Сила дії/Активність	Лерканідипіну гідрохлорид 20 мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Болгарія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16977/01/01
Країна-імпортер	Україна		

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва
 адреса Балканфарма-Дупниця АТ,
 вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
 номер ліцензії
 номер сертифіката відповідності GMP BG/MIA-0427
 BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва
 адреса Балканфарма-Дупниця АТ,
 вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
 номер ліцензії
 номер сертифіката відповідності GMP BG/MIA-0427
 BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва
 адреса Балканфарма-Дупниця АТ,
 вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
 номер ліцензії
 номер сертифіката відповідності GMP BG/MIA-0427
 BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
F. LERCANIDIPINE-TEVA 20 MG TAB UA	32091445	6000028251	02
B. LERCANIDIPINE-TEVA 20 MG X 28 TAB UA	32091450	7000076064	02
L. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG 20 MG TAB UA	32091456	7000073599	02
L. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG 20 MG TAB UA	32091456	7000075350	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва
 адреса Балканфарма-Дупниця АТ,
 вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
 номер ліцензії
 номер сертифіката відповідності GMP BG/MIA-0427
 BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Лерканідипіну 20 мг 3.000.000	32094069	2000115718	05 червня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
 адреса Гленмарк Лайф Сайнсез Лімітед
 Плот № 3109, GIDC Індастріал Естеїт. 393002 Гуярат, Індія
 номер ліцензії G/25/1629, G/28/1170
 22063353
 номер сертифіката відповідності GMP 3004006229
 номер FEI

*Вх. ак. № 1131
 11.10.24*

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Леркандипіну гідрохлорид	32094064	5000028835	GLS/LERC2202/AP/E13/2021.06.01
Леркандипіну гідрохлорид	32094064	5000028836	GLS/LERC2202/AP/E13/2021.06.01

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 440710 (Дата 26.06.2024)
Сертифікат випуску серії 2889

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.

Дата/час: 26 червня 2024, 11:41:51

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Лерканідипін Тева 20 мг			
Посилання №:	32094069	Номер серії	2000115718
Метод:	SDIR007202/6	Термін придатності	02 березня 2025
Дата виробництва:	05 червня 2024		
Специфікація №:	AS001102/28	Номер сертифікату аналізу LIMS	440710
Дата аналізу:	26 червня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, двоопуклі рожеві криті таблетки діаметром $8,5 \pm 0,4$ мм, з рискою з одного боку, штампом «L» з іншого боку	Відповідає
Поділ таблеток	Згідно Євр. ф.	Відповідає
Ідентифікація Лерканідипіну:		
Первинна ідентифікація: ВЕРХ	Час утримування піку і його форма при аналізі методом ВЕРХ відповідає стандарту (Метод кількісного визначення)	Відповідає
Вторинна ідентифікація: УФ діодна матриця	Спектр піку, отриманий за допомогою УФ діодної матриці при аналізі методом ВЕРХ в області 200-350 нм, відповідає спектру	Відповідає
Ідентифікація барвників:		
Титану діоксид:	Позитивна	Відповідає
Заліза оксид:	Позитивна	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць : РВМ (альтернативний метод) Однорідність дозованих одиниць-AV	Згідно Євр. ф., 2.9.40	4.4
Пройдений етап		1
Втрата в масі при висушуванні:	Не більше 5 %	3 %
Розпадання	Не більше 30 хв	4 хв
Кількісне визначення(ВЕРХ):	95-105 %	96 %
Супровідні домішки(ВЕРХ):		
1. Домішка гідрохлориду:	Не більше 0.2 %	0.1 (0.098) %
2. Окрема невідома домішка:	Не більше 0.2 %	< 0.05 (0.030) %
3. Загальні домішки:	Не більше 0.5 %	0.2 (0.098) %
Залишковий етинол(ГХ):	Не більше 5000 ppm	1938 ppm
Розчинення(Згідно Євр. ф., 2.9.3)		
Мінімальне	Q=75% при випробуванні через 45 хв	91 %
Максимальне	Q=75% при випробуванні через 45 хв	99 %
Середнє	Q=75% при випробуванні через 45 хв	94 %
Пройдений етап		1

Мікробіологічна чистота (Евр. Фарм. 5.1.4) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні
--	---	------------------------------------

Посилання –

Переглянуто:Mehmed Kungyov
Хімік

Дата: 26.06.2024
(підпис)

Затверджено:Silviya Petrova

Старший хімік (підпис)

Дата: 26.06.2024



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3
 Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

26.06.2024

Номер звіту 351032