



**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. Номери 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 Д. Н. Д. Д.



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/Ren/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 ³ КУО/г	Проводиться періодично
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не більше 10 ² 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 досьє.

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