

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32027588	Номер серії для інспекції	40000251129	
Опис матеріалу	Лерканідипін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг №28 (2 блістери x 14 таблеток)			
Серія	153694	Розмір серії	17920 упаковки	
Дата виробництва	08 квітня 2024	Термін придатності	квітень 2027	
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Захищати від вологи та світла.		Дата пакування	25-26 квітня 2024
Архівна кількість	18	Тип пакування	блістер	
Лікарська форма	Пероральні таблетки вкриті плівковою оболонкою	Розмір упаковки	28	
Сила дії/Активність	Лерканідипіну гідрохлорид 10 мг	Код продукту на ринку	-	
Країна походження	Болгарія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16977/01/02	
Країна-імпортер	Україна			

Дільниця, що відповідає за випуск серії

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

Дільниця, що відповідає за контроль серії

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

Дільниця, що відповідає за пакування серії

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

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
F. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG TAB UA	32091444	6000025369	02
F. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG TAB UA	32091444	6000027494	02
B. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG X 28 TAB UA	32091449	7000068333	02
B. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG X 28 TAB UA	32091449	7000073321	02
L. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG 20 MG TAB UA	32091456	7000067520	02
L. LERCANIDIPINE-TEVA 10 MG 20 MG TAB UA	32091456	7000073599	02

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

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

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Лерканідипіну 10 мг 6.000.000	32094067	2000107445	08 квітня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Гленмарк Лайф Сайнсез Лімітед
 адреса Плот № 3109, GIDC Індастріал Естейт. 393002 Гуярат, Індія
 номер ліцензії G/25/1629, G/28/1170

Вх. Ан. № 1861 від 11.09.24

teva

номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

22063353
3004006229

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Леркандипіну гідрохлорид	32094064	5000027450	GLS/LERC2202/AP/E13/2021.06.01
Леркандипіну гідрохлорид	32094064	5000027451	GLS/LERC2202/AP/E13/2021.06.01

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- Даним 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.
- 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 № 421886 (Дата 07.05.2024)
Сертифікат випуску серії 2029

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.

Дата/час: 08 травня 2024, 08:06:11

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Лерканідипін Тева 10 мг			
Посилання №:	32094067	Номер серії	2000107445
Метод:	SDIR007202/6	Термін придатності	08 травня 2024
Дата виробництва:	08 квітня 2024		
Специфікація №:	AS001072/32	Номер сертифікату аналізу LIMS	421886
Дата аналізу:	30 квітня 2024	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі, двоопуклі жовті вкриті таблетки діаметром $6,5 \pm 0,3$ 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	Сканування за допомогою УФ діодної матриці методом ВЕРХ піку в області 200-350 нм, відповідає стандарту.	Відповідає
Ідентифікація барвників:		
Титану діоксид:	Позитивна	Відповідає
Заліза оксид:	Позитивна	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) : Однорідність дозованих одиниць-AV	Відповідає Євр. ф., 2.9.40	Не проводиться
Пройдений етап		Не проводиться
Однорідність дозованих одиниць (PBM) (альтернативний метод) Пройдений етап	Відповідає Євр.ф 2.9.40	3,3 1
Втрата в масі при висушуванні:	Не більше 5%	2%
Розпадання	Не більше 30 хв	6 хв
Кількісне визначення(ВЕРХ):	95-105%	98%
Супровідні домішки(ВЕРХ):		
1. Домішка гідрохлориду:	Не більше 0,2%	0,1(0,056)%
2. Окрема невідома домішка:	Не більше 0,2%	0,1(0,058)%
3. Загальні домішки:	Не більше 0,5%	0,1(0,114)%
Залишковий етанол(ГХ):	Не більше 5000 ppm	2469 ppm
Розчинення(Згідно Євр. ф., 2.9.3)		
Мінімальне	Q=75% при випробуванні через 45 хв	84 %
Максимальне	Q=75% при випробуванні через 45 хв	99 %
Середнє	Q=75% при випробуванні через 45 хв	94%

teva

Пройдений етап		1
Мікробіологічна чистота (Євр. 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:Rositsa Dimitrova
Старший аналітик

Дата: 30.04.2024
(підпис)

Затверджено: Rositsa Dimitrova
Старший аналітик

Дата: 07.05.2024
(підпис)



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

07.05.2024

Номер звіту 330219