

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ			
Материал	32103816	Код партии	40000317906
Описание материала:	ДИНАМИКО ЛОНГ (Тадалафил) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 20 мг 2 (Россия)		
Номер серии:	30909	Количество	9984 упаковки

Дата производства	21.01.2025	Срок годности	31.12.2026
Условия хранения	Не выше 25 °C	Дата упаковки	27.03.2025
Удержанное кол-во	145 ЕА		
Форма дозирования	таблетки, покрытые плёночной оболочкой	Тип упаковки	блистер
Дозировка	Тадалафил 20 мг	Размер упаковки	2
Страна производитель	Испания	Код продукта на рынке	н/п
Импортируемая страна	Российская Федерация	РУ	ЛП-№(006266)-(РГ-RU)

Выпускающий контроль:

Наименование: Тева Фарма, С.Л.У.
Адрес: Poligono Industrial Malpica C/C 4, 50016 Zaragoza, Испания
Номер разрешения: 1090 (MIA)
Ссылка номера GMP: 14/11/24 ARA 1

Контроль качества:

Наименование: Тева Фарма, С.Л.У.
Адрес: Poligono Industrial Malpica C/C 4, 50016 Zaragoza, Испания
Номер разрешения: 1090 (MIA)
Ссылка номера GMP: 14/11/24 ARA 1

Упаковщик:

Наименование: Тева Фарма, С.Л.У.
Адрес: Poligono Industrial Malpica C/C 4, 50016 Zaragoza, Испания
Номер разрешения: 1090 (MIA)
Ссылка номера GMP: 14/11/24 ARA 1

Упаковочный материал:	SKU:	Серии:	Номер версии:
CAR.TADA. 20/2 (RU) PVC.DYNAMICO LONG	32113475	N202501498	01
LEA.TADA.(RU) PVC.DYNAMICO LONG	ESZ0243560	GO02516098	02
LEA.TADA.(RU) PVC.DYNAMICO LONG	ESZ0243560	GO02516216	02

Производитель балка:

Наименование: Тева Фарма, С.Л.У.
Адрес: Poligono Industrial Malpica C/C 4, 50016 Zaragoza, Испания
Номер разрешения: 1090 (MIA)
Ссылка номера GMP: 14/11/24 ARA 1

Описание SKU:	Номер SKU	Серия балк	Дата производства
BLK.TAB.TADA.20mg BI-RANURADO TAPI	ESZ0110448	2000138372	21.01.2025

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ			
Материал	32103816	Код партии	40000317906
Описание материала:	ДИНАМИКО ЛОНГ (Тадалафил) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 20 мг 2 (Россия)		
Номер серии:	30909	Количество	9984 упаковки

Производитель API:

Наименование: Тева АПИ Индия Прайвет Лимитед (Gajraula)
Адрес: Plot No. A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area . , 244 235, Gajraula, Индия
Номер разрешения: DRUG/4963/117
Ссылка номера GMP: DRUG/4963/117
FEI номер: 3005343793

<u>Описание SKU:</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>Серия</u>	<u>CEP/DMF</u>
API TADALAFIL EP TAPI 770P97470	ESZ0101526	5000033194	R1-CEP 2013-152-REV 02

Расследование: нет

Процесс валидации серии: нет

НД: ЛП-№(006266)-(РГ-RU)-180724

Настоящим подтверждаю, что указанная выше информация подлинная и правильная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP локального законодательства, спецификации и регистрационному удостоверению. Записи о производстве, упаковке и анализе данной серии соответствуют требованиям GMP.

Одобрено: Juan Carlos Asensio, уполномоченное лицо

Дата/время: время: 01.04.2025, 09:28:11 CET

Данный документ создан в электронном виде в системе с электронной подписью



Сертификат анализа

Продукт: Тадалафил 20 мг ТППО № 2 (Россия) Динамико Лонг

Код:	32103816	Внутренний номер:	30909
Дата производства:	21.01.2025	Срок годности:	31.12.2026
Номер спецификации:	SDIR013098/2	Номер серии в LIMS:	511194
Дата выпуска сертификата:	н/п	Фасовка:	н/п

Данные подсерии (балк)

Код:	0110448	Номер серии балка:	2000138372
Номер серии в LIMS:	493282		

Тест	Спецификация	Результаты
Количественное определение Тадалафил	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества тадалафила в таблетке	98,8 %
Описание	Метод: соответствует методике фирмы Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от цвета охры до желтого цвета, с крестообразной риской на одной стороне и тиснением «20» на другой стороне.	Соответствует
Растворение (ВЭЖХ)	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества тадалафила должно перейти в раствор через 30 мин. Приемлемый коэффициент: соответствует текущей Евр.Ф (2.9.3)	84 %
Идентификация (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тадалафила на хроматограмме стандартного раствора А в тесте Количественного определения.	Соответствует
Идентификация (УФ - спектофотометрия)	Ультрафиолетовый спектр поглощения основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в области от 200 до 350 нм должен соответствовать спектру пика тадалафила на хроматограмме стандартного раствора А в тесте Количественного определения.	Соответствует
Потеря в массе при высушивании	≤ 5.0 %	1,7 %
Микробиологическая чистота (Тест проводится для каждой первых 3-х произведённых серий и для каждой 5 последующей серии или не реже чем для 1 серии в год при условии, если производится менее 5 серий в год)		
- ТАМС	≤ 10 ³ КОЕ/г	Тест не требуется
- ТУМС	≤ 10 ² КОЕ/г	
- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	
Энантиомерная чистота		
Примесь А	≤ 0,2 %	Не обнаружено
Примесь В	≤ 0,2 %	Не обнаружено
Примесь С	≤ 0,2 %	Не обнаружено
Родственные примеси		
Любая единичная неидентифицированная примесь	≤ 0,2 %.	< 0,05 %

Сертификат анализа

Тест	Спецификация	Результаты
Сумма примесей (включая примеси А, В, С)	$\leq 0,8 \%$.	$< 0,05 \%$
Однородность дозирования расчетно-весовым методом Тадалафил	Коэффициент приемлемости AV – не более 15,0 % для 10 таблеток Приемлемый коэффициент: соответствует текущей Евр.Ф (2.9.40)	1,1
Однородность по массе разделенных по массе частей таблеток (для первых трех произведенных серий)		
Равномерность половинок по массе	Все отдельные значения должны находиться в диапазоне 85-115 % от среднего значения, или не более одного значения может выходить за пределы данного диапазона. Ни одно индивидуальное значение не может выходить за пределы диапазона 75-125 % от среднего значения.	Тест не требуется
Равномерность четвертинок по массе	Все отдельные значения должны находиться в диапазоне 85-115 % от среднего значения, или не более одного значения может выходить за пределы данного диапазона. Ни одно индивидуальное значение не может выходить за пределы диапазона 75-125 % от среднего значения.	Тест не требуется

Заметки:

Утверждено: Susana Almarcegui – Associate Director, Quality Contr.

Дата выпуска: 31.03.2025

Адрес: Тева Фарма С.Л.У. Poligono Industrial Malpica C/C 4, 50016 Zaragoza (Испания) Тел. +34 976 57 17 84

Данный документ был подписан электронными подписями

Перевод верен: