



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.12.2023

№ 65172/23/10

**ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6092/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2320723

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

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 25.12.2023 № 4147/4.

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.  
ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА, таблетки 20 мг/12,5мг, №30
2. Країна-імпортер.  
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення  
UA/6092/01/02
4. Сила дії/Активність.  
Лізиноприл 20 мг і Гідрохлоротіазид 12,5мг
5. Лікарська форма.  
таблетки
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).  
3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 3600 коробок
7. Лот/ Номер серії.  
2320723
8. Дата виробництва.  
07.2023  
Дата упаковки  
09.2023 11.2023
9. Термін придатності.  
07.2025
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника.  
АТ Фармацевтичний завод ТЕВА  
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина  
HU-M-Teva  
Виробництво   
Упаковка   
Контроль якості   
Випуск серії
11. Номери сертифікатів відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.  
OGYEI/18953-8/2021  
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.  
Додаються,  
Номер звіту: 886,712
13. Коментарі/зауваження.  
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування  
 Отримані відхилення були відповідно вивчені та вирішені  
Звіт ID: gdr 2720235, гсара 2730689  
 Продукт випущений повторно  
 Це була валідаційна серія  
 Процедура управління змінами ID:



ТЕВА Фармасьютикалз Лтд.  
Відділ контролю якості

Номер Ліцензії: HU-M-13444  
Номер сертифікату відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu  
Номенклатурний код: 80008960

Handwritten signature and date: 09.01.24 L

# teva

Виробник АФІ: Лізиноприл

Назва: Люпін ЛТД

Адреса: 198-202, Н'ю Індастріал Ареа №2, район Райзен, Індія-462 046, Мандідип, Мадх'я  
Парадеш

Номер ліцензії: 25/11/92

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WHO/GMP/L2/2930

Виробник АФІ: Гідрохлоротіазид

Назва: ТЕВА АБІК Лтд. НЕТАНІА

Адреса: Сапір Н'ю Індастріал Зон, Кіріат Сапір, Ізраїль-42504, Нетаніа

Номер ліцензії: -

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: GMP 146/2

Виробник АФІ: Гідрохлоротіазид

Назва: Пліва Хорватія ЛТД (Пригор'є Брдовечко)

Адреса: Прудницка дорога 54, 10291 Пригор'є Брдовечко

Номер ліцензії: 381-10-05/243-17-34

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: UP/I-530-10/17-03/08

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20028160 1022

Етикетка: -

Блістер: L1141-RANDOM

Коробка: 20025250 0622

Умови зберігання готового продукту: зберігати при температурі не вище 30°C

Дата випуску документу: 28.11.2023

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була виготовлена, 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 відповідність до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада відповідального за випуск серії.

Tamas Ladanyi Pharm D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 05 грудня 2023



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА, таблетки 20 мг/12,5мг, №30, Україна

Номер серії: 2320723  
 Номер серії "in bulk": 3H32HX  
 Дата виробництва: Липень 2023  
 Дата аналізу: 31 серпня 2023  
 Довідка: SDIR002963/3

Номенклатурний код: 80008960  
 Термін придатності: Липень 2025

Випробування	Специфікація	Результати
Опис	Овальні, злегка опуклі таблетки білого кольору з написом «LZ 20» на одній стороні та рискою на іншій.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ) (Лізиноприл)	Час утримування піка лізиноприлу на хроматограмі випробуваного розчину для кількісного визначення відповідає часу утримування піка лізиноприлу на хроматограмі розчину стандарту, як отримано при кількісному визначенні.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ) (Гідрохлоротіазид)	Час утримування піка гідрохлортіазиду на хроматограмі випробуваного розчину для кількісного визначення відповідає часу утримування піка гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину стандарту, як отримано при кількісному визначенні.	Відповідає
Ідентифікація (Хімічна реакція) (Лізиноприл)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація (Хімічна реакція) (Гідрохлоротіазид)	Позитивна	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) • Лізиноприл	Відповідає поточному виданню Євр. фарм. 2.9.40	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) • Гідрохлоротіазид	Відповідає поточному виданню Євр. фарм. 2.9.40	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) • Допустиме значення – Лізиноприл • Допустиме значення - Гідрохлоротіазид	Не більше, ніж 15,0 Не більше, ніж 15,0	2,1 1,2
Розчинення (протягом 30 хвилин) (ВЕРХ) (заявлена кількість) • Ліміти- Лізиноприл • Ліміти- Гідрохлоротіазид • Середнє- Лізиноприл • Середнє – Гідрохлоротіазид • Пройдена стадія	Протягом 30 хвилин розчиняється не менше 75% (Q) від заявленої кількості (Критерії прийнятності: чинна Євр. Фарм. 2.9.3) Протягом 30 хвилин розчиняється не менше 75% (Q) від заявленої кількості (Критерії прийнятності: чинна Євр. Фарм. 2.9.3)	99-102 % 93-95 % 101 % 94 % 1
Кількісне визначення (ВЕРХ) (заявлена кількість) (Лізиноприл)	95,0 –105,0%	98,8 %
Кількісне визначення (ВЕРХ) (заявлена кількість) (Гідрохлоротіазид)	95,0 –105,0%	99,1 %
Домішки/продукти розкладу (ВЕРХ) • RSS-ізомер • DKP SSS-ізомер (домішка С) • АСВ • Будь-яка інша ідентифікована домішка • Будь-яка інша неідентифікована домішка • Сума (крім RSS-ізомеру)	Не більше 0,3% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	< 0,1 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % 0,06 % 0,12 %





### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА, таблетки 20 мг/12,5мг, №30, Україна**

Номер серії: 2320723  
Номер серії "in bulk": 3H32HX  
Дата виробництва: Липень 2023  
Дата аналізу: 31 серпня 2023  
Довідка: SDIR002963/3

Номенклатурний код: 80008960  
Термін придатності: Липень 2025

Мікробіологічна чистота		
• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Проводиться періодично
• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Проводиться періодично
• Escherichia coli	Відсутня/г	Проводиться періодично

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє.

Лот затверджено: Sebestyen Sandor  
Посада: Керівник відділу контролю якості  
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi  
Асистент відділу забезпечення якості  
Дата випуску: 05 грудня 2023 15:46:14



Оскільки цей документ сформовано у затвердженій системі управління лабораторною інформацією, цей документ підписано в електронному вигляді.

