



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

пров. Світличної 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**

05.01.2024

№ 67315/24/10

**ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3033/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A72859D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 79900

Виробник

**Меркле ГмбХ, Німеччина**

(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 **04.01.2024 № 4281/2.**

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.

*Вхідний номер 132  
всг 230224*

(підпис)

**Ірина ШАЛАМАЙ**

(ініціали та прізвище)







**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**

05.01.2024

№ 67315/24/10

**ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3033/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A72859D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 79900

Виробник

**Меркле ГмбХ, Німеччина**

(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 **04.01.2024 № 4281/2.**

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)

  
(підпис)

**Ірина ШАЛАМАЙ**

(ініціали та прізвище)



М.П.





**ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ**

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	<b>ДОКСИЦИКЛІН-Тева, таблетки по 100 мг</b>	Дата виробництва:	10.2023
Номер серії:	A72859D	Строк придатності:	10.2028
Первинна упаковка:	A72859D		
Меркле номер серії:	A72859D	Розмір упаковки:	10
САП номер:	272120		
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Доксицикліну моногідрат		
Сила дії:	100		
Одиниця сили дії:	мг		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +30°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3033/02/01		
Розмір серії готового продукту:	79.900,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0057 / DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0056 / DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0090 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0022 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
Презентація продукту			
Пакування:	10 Таблеток/Блістер		
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина		
Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
Виробник активної речовини:	Ховіон Фармасайнс Лімітед Естрада Коронел Ніколау де Мескита -Тайпа-Макау, Макау		
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина		

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, 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 умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.

Дата/Час: 30.11.2023 / 15:26:18

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата виробництва 10.2023	Термін придатності 10.2028	Версія 01
Серія A72859D	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202304037314	Специфікація D067-M-F16	
ID продукту D067		

## ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА, таблетки по 100 мг

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні і специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Діаметр</li> <li>Середня маса у відсотках</li> <li>Стійкість до роздавлювання</li> </ul>	Круглі, двоопуклі з однорідним або неоднорідним забарвленням «крапчасті» зеленувато-жовті таблетки з лінією розлому на одній стороні 9,0 мм ± 0,2 мм 250,0 мг ± 5% 95-105% ≥ 40 Н	Відповідає 9,1 мм 246,7 мг 99 % 84 Н
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> (варіація маси)  Прийнятне значення (L1)	повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV, L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % ≤ 15,0% AV	Відповідає 3,5 %
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Доксицикліну моногідрат (ВЕРХ)</li> <li>Доксицикліну моногідрат (УФ-Вид.)</li> </ul>	Час утримування відповідає стандарту Зразок відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
<b>Випробування на чистоту</b> (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> <li>Домішка А, Євр. ф. 6-епідоксицикліну гідрохлорид</li> <li>Домішка С, Євр. Ф. 4-епідоксицикліну гідрохлорид</li> <li>Окрема невідома домішка</li> <li>Сума невідомих домішок</li> </ul>	≤ 2,0% ≤ 1,0% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	0,33 % <0,10% <0,10% <0,10%
<b>Вміст/таблетка</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Доксицикліну моногідрат (ВЕРХ) (еквівалентно 100 мг доксицикліну)</li> </ul>	104.1 мг ± 5 %	104,6 мг
<b>Розчинення</b> (УФ-Вид) <ul style="list-style-type: none"> <li>Доксицикліну моногідрат</li> </ul>	Q= 80% через 45 хв. Оцінка згідно Євр.ф.2.9.3	97 %
<b>Мікробіологія</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Мікробіологічна чистота Євр. ф. 2.6.12/2.6.13</li> </ul>	Євр. ф. 5.1.4 ТАМС: ≤10 <sup>3</sup> КУО/г ТУМС: ≤10 <sup>2</sup> КУО/г E. coli: відсутня/г	Відповідає

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/Час: 30.11.2023 / 15:26:18

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом

