



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

22.09.2023

№ 46240/23/10

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1572/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A62970A Кількість ввезеного лікарського засобу 29900

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 20.09.2023 № 2947/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Handwritten mark

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	Лізиноприл-Тева, таблетки по 5 мг, №60 (6 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	A62970A	Дата виробництва:	06.2023
Первинна упаковка:	A62970A	Термін придатності:	06.2027
Меркле номер серії:	A62970A		
САП номер:	275590	Розмір упаковки:	60
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Лізиноприлу дигідрат		
Сила дії:	5 мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1572/01/01		
Розмір серії готового продукту:	29 900 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		
GMP-сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – діючий (Блаубойрен, 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, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	60 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	A62970A
Початок пакування:	19.07.2023
Закінчення пакування:	20.07.2023
Упаковка:	S276894.04-UA
Інструкція:	276896.06-UA
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Чжецзян Хуахай Фарм. Ко. Лтд. Кюнкао 317024- Лінхай, Провінція Чжецзян, Китай
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина



Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано. Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва пакування та аналізу серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP.

Ця серія випущена для торгівлі.

Версія 02 замінює версію 01 від 25.07.2023

Причина заміни : корегування номеру GMP сертифікату

Дата / час: 25.07.2023 / 14:07:51

Затверджено: Dr. Martin Hoenck Уповноважена особа Martin Hoenck, 22.08.2023

Документ створено в електронному вигляді з електронним підписом. Серія/номер A62970A/275590

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007 Ульм



Handwritten signature and date: Вх. акт 2243 від 25.08.2023

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 06.2023	Термін придатності 06.2027	Версія 01
Серія A62970A	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202304020969		
ID продукту L089	Специфікація L089-M-F28	

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №60 (6 бліст. x 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none">ОписСередня маса у відсоткахСтійкість до роздавлюванняСтираність	Білі, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній стороні. (Діаметр: 8 мм) 210 мг ± 5% 95 – 105 % 40 – 90 Н ≤ 1 %	Відповідає 210,0 мг 100 % 72 Н 0,1 %
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none">Лізиноприл (ВЕРХ)Лізиноприл (УФ-Вид.)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none">Окрема відома домішкаОкрема невідома домішкаЗагальні домішки	≤ 0,3% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	<0,10% <0,10% <0,10%
Вміст/таблетка <ul style="list-style-type: none">Лізиноприл (ВЕРХ) у відсотках	5,00 мг ± 5% 95 – 105 %	5,037 мг 101 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) <ul style="list-style-type: none">Прийнятне значення (L1)	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає 2,1 %
Випробування на розчинення <ul style="list-style-type: none">Лізиноприл (ВЕРХ)	Q=80% через 30 хвилин Оцінка відповідно до Євр.Фарм. 2.9.3	100 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none">Мікробіологічна чистота Євр.Фарм.2.6.12/2.6.13	Повинна відповідати Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.Coli: відсутня/г	Проводиться періодично

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата / час: 25.07.2023 / 14:07:51

Затверджено: Dr. Martin Hoenck

Уповноважена особа

Документ створено в електронному вигляді з електронним підписом

Меркле I мбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de

