

Меркле ГмбХ  
Тева дженерік систем

### ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	<b>ЛІЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)</b>		
Номер серії:	A72585B	Дата виробництва:	10.2023
Первинна упаковка:	A72585B	Термін придатності:	10.2027
Меркле номер серії:	A72585B		
САП номер:	275591	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Лізиноприлу дигідрат		
Сила дії:	5		
Одиниця сили дії:	мг		
Умови зберігання:	Не вимагає спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1572/01/01		
Розмір серії готового продукту:	34. 970,000 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)		

GMP сертифікат:

### ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	A72585B
Початок пакування:	04.12.2023
Завершення пакування:	04.12.2023
Упаковка:	S276893.05-UA
Інструкція:	276896.06-UA

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:	Чжецзян Хуахай Фарм. Ко. Лтд. Чуаннан №1 Бранч Фекторі 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 аналіз серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP.

Ця серія випущена для торгівлі.

Дата / час: 07.12.2023 / 13:32:15

Затверджено: Cynthia Maehnert,

Документ було створено електронно в системі електронного підпису

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



Меркле серія/номер A72585B /275591

Стор. 1 з 2

Вх. ам. N 1244  
Big 21.02.24 Pevny

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
10.2023	10.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
A72585B		
Контрольна партія		
202304036814		
ID продукту	Специфікація	
L089	L089-M-F28	

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. x 10 табл.)

Випробування	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Середня маса у відсотках</li> <li>Стойкість до роздавлювання</li> <li>Стираність</li> </ul>	Білі, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній стороні. (Діаметр: 8 мм) 210 мг ± 5% 95 – 105 % 40 – 90 N ≤ 1 %	Відповідає 211,0 мг 100 % 57 N 0,2 %
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Лізиноприл (ВЕРХ)</li> <li>Лізиноприл (УФ-Вид.)</li> </ul>	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
<b>Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Окрема відома домішка</li> <li>Окрема невідома домішка</li> <li>Загальні домішки</li> </ul>	≤ 0,3% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
<b>Вміст/таблетка</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Лізиноприл (ВЕРХ) в відсотках</li> </ul>	5,00 мг ± 5% 95 – 105 %	4,917 мг 98 %
<b>Однорідність дозованих одиниць (ОВ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Прийнятне значення (L1)</li> </ul>	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає 1,9 %
<b>Розчинення</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Лізиноприл (ВЕРХ)</li> </ul>	Q=80% через 30 хвилин Оцінка відповідно до Євр.Фарм. 2.9.3	99 %
<b>Випробування на біологічну безпеку</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12/2.6.13</li> </ul>	Євр.Фарм. 5.1.4: ТАМС: ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ТУМС: ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г E.Coli: відсутня/г	Нерегулярний тест

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата / час: 07.12.2023 / 13:32:15

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Документ було створено електронно в системі з електронним підписом.

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





**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**

12.02.2024

№ 4352/24/10

**ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **A72585B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34970

Виробник

**Меркле ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

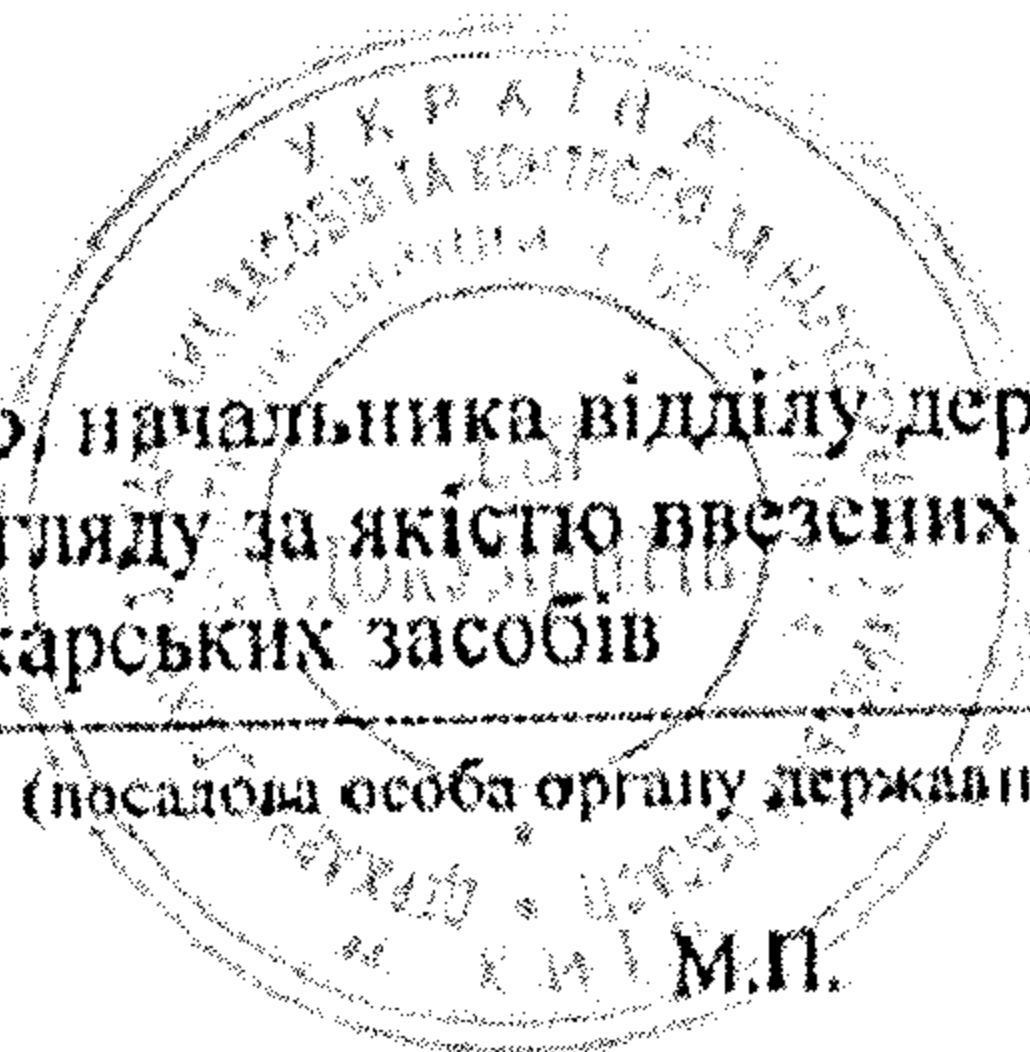
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.02.2024 № 0007/4.

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

В.о. начальника відділу державного  
нагляду за якістю ввезених в Україну  
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)

