



AP

**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**

12.09.2023

№ 44354/23/10

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1572/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A61585A** Кількість ввезеного лікарського засобу 27300

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 11.09.2023 № 2815/7.

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)



Меркле ГмбХ
Тева дженерікс систем
ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА таблетки по 20 мг, №60 (6 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	A61585A	Дата виробництва:	05.2023
Первинна упаковка:	A61585A	Термін придатності:	05.2027
Меркле номер серії:	A61585A		
САП номер:	275599	Розмір упаковки:	60
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Лізиноприл дигідрат		
Сила дії:	20 мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1572/01/02		
Розмір серії готового продукту:	27.300,000 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_2021_0174 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Тип упаковки:	60 Таблеток/Блістер
Номер серії на вторинній уп.	A61585A
Початок пакування:	29.06.2023
Завершення пакування:	30.06.2023
Коробка:	S276890.04-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:	Чжэцзян Хуахай Фарм. Ко. Лтд. Кюнкао 317024-Лінхай, провінція Чжэцзян, 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. Дійсним 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. Протокол виробництва пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP. Ця серія випущена для торгівлі.

Дата/Час: 07.07.2023 / 07:50:27 CET
Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі підпису електронним підписом.

Меркле ГмбХ,
Граф-Арко-Штрассе 3,
D-89007, Ульм
OO-RST@teva.de



Вхачи 212005 130224

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 05.2023	Термін придатності 05.2027	Версія 01
Серія A61585A	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202304019029		
ID продукту L091	Специфікація L091-M-F26	

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 20 мг, №60 (6 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Середня маса у відсотках Стійкість до роздавлювання Стираність 	Сіро-червоні, з неоднорідним забарвленням, «крапчасті», круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній стороні. (Діаметр: 9 мм) 280,0 мг ± 5% 95 – 105% 30 – 100 N ≤ 1,0 %	Відповідає 280,9 мг 100 % 54 N 0,1 %
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Лізиноприл (ВЕРХ) Лізиноприл (УФ-Вид.) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників <ul style="list-style-type: none"> Барвники оксиду заліза (кольорова р-ція) 	Червоне забарвлення: позитивно	Не рутинний тест
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Окрема відома домішка Окрема невідома домішка Загальні домішки 	≤ 0,3% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Вміст/таблетка <ul style="list-style-type: none"> Лізиноприл (ВЕРХ) в відсотках 	20,0 мг ± 5 % 95 – 105%	20,43 мг 102 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) <ul style="list-style-type: none"> Лізиноприл (ВЕРХ) Прийнятне значення (L1)	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає 5,2 %
Розчинення <ul style="list-style-type: none"> Лізиноприл (ВЕРХ) 	Q=80% через 30 хвилин Оцінка відповідно до Євр.Фарм. 2.9.3	99 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12 Євр.Фарм. 2.6.13 	Повинна відповідати Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.Coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування

Серія була визнана відповідною специфікації.

Дата/Час: 07.07.2023 / 07:50:27 CET

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі підпису електронним підписом

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм
QQ-RST@teva.de

