



**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**

12.09.2023

№ 44352/23/10

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **A61546C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 47880

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 № 2815/5.

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)



Вх. ак. №1621
вг 27.11.23 ЖМ

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА таблетки по 20 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	A61546C	Дата виробництва:	05.2023
Первинна упаковка:	A61546C	Строк придатності:	05.2027
Меркле номер серії:	A61546C		
САП номер:	275597	Розмір упаковки:	30
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:	47.880,000 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:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	A61546C
Початок пакування:	26.06.2023
Закінчення пакування:	27.06.2023
Коробка:	S276889.04-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. Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP встановлених ЄС та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP. Ця серія випущена для торгівлі.

Дата / Час: 07.07.2023 / 13:55:45 CET

Затверджено: Dr. Michael Doelker

QA SLS-SD-B, Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі з електронним підписом

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



серія / номер A61546C/275597

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 05.2023	Серія A61546C	Серія замовника	Термін придатності 05.2027	Версія 01
Контрольна партія 202304018858	ID продукту L091	Серія продавця	Специфікація L091-M-F26	

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 20 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none">ОписСередня маса у відсоткахСтійкість до роздавлюванняСтираність	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 Н ≤ 1 %	Відповідає 281,1 мг 100% 66 Н 0,0 %
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 регулярний тест
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	20,0 мг ± 5 % 95 – 105%	20,53 мг 103 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) <ul style="list-style-type: none">Лізиноприл (ВЕРХ) <p>Прийнятне значення (L1)</p>	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає 5,5 %
Випробування на розчинення <ul style="list-style-type: none">Лізиноприл (ВЕРХ)	Q=80% через 30 хвилин Оцінка відповідно до Євр.Фарм. 2.9.3	101 %
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 кюо/г ТУМС: ≤ 10 ² кюо/г E.Coli: відсутня/г	Не регулярний тест

Серія була визнана відповідною специфікації.
Дата / Час: 07.07.2023 / 13:55:45 CET
Затверджено: Dr.Michael Doelker
QA SLS-SD-B, Уповноважена особа



Цей документ було створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм

