

Меркле ГмбХ

**ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ**

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	<b>ЛІЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 10 мг, №60 (6 бліст. X 10 табл.)</b>		
Номер серії:	B50732A	Дата виробництва:	12.2023
Первинна упаковка:	B50732A	Термін придатності:	12.2027
Меркле номер серії:	B50732A		
САП номер:	275598	Розмір упаковки:	60
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Лізиноприлу дигідрат		
Сила дії:	10 мг		
Умови зберігання:	Не потребує особливих умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1572/01/03		
Розмір серії готового продукту:	26.690,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

**ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ**

Форма упаковки:	60 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	B50732A
Початок пакування:	22.01.2024
Завершення пакування:	24.01.2024
Коробка:	S276892.04-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:	Чжецзян Хуахай Фарм. Ко., Лтд. Кюнкао 317024-Лінхай, провінція Чжецзян, Китай
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, що можуть вплинути на якість серії, не було зареєстровано.

Відхилення відбулося під час виробничого процесу і не впливає на якість випущеного продукту. Відхилення було оцінено і затверджено уповноваженою особою і базуючись на висновку уповноваженої особи серія може бути випущена на ринок. 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP.

Ця серія випущена для торгівлі.

Дата/ Час: 29.01.2024 / 11:28:44

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм

QO-RST@teva. de



з 2

Номер серії: B50732A/ 275598

Вх ам 1930 18.06.24

Україна

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**

Дата виробництва 12.2023	Термін придатності 12.2027	Версія 01
Серія B50732A	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202404001167		
ID продукту L090	Специфікація L090-M-F23	

**ЛІЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 10 мг, №60 (6 блістерів × 10 табл.)**

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні властивості</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Опис</li><li>Середня маса у відсотках</li><li>Стійкість до роздавлювання</li><li>Стираність</li></ul>	Світло-рожеві з неоднорідним забарвленням, «крапчасті», круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній стороні. (Діаметр: 7,0 мм) 140 мг ± 3% 97-103% 40 – 90 Н ≤ 1 %	Відповідає  139,4 мг 100% 66 Н 0,1%
<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>Ідентифікація для барвників</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Барвники оксиду заліза (кольорова р-ція)</li></ul>	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярний тест
<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) у відсотках</li><li>Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Лізиноприл (ВЕРХ) Прийнятне значення (L1)</li></ul>	10,0 мг ± 5 % 95-105% Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	9,95 мг 100%  Відповідає 5,1 %
<b>Випробування на 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	98 %
<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

Серія була визнана відповідною специфікації

Дата/ Час: 29.01.2024 / 11:28:44

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Документ створено в електронній 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. 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**

22.03.2024

№ 12114/24/10

**ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1572/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B50732A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26690

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 21.03.2024 № 0544/3.

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



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

