



**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

№ 46242/23/10

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **A63772E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31790

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 № 2947/4.

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.ан. №1614
big 27.11.23 talif

Меркле ГмбХ
ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ЛІЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 10 мг, №30 (3 бліст. X 10 табл.)		
Номер серії:	A63772E	Дата виробництва:	06.2023
Первинна упаковка:	A63772E	Термін придатності:	06.2027
Меркле номер серії:	A63772E		
САП номер:	275596	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Лізиноприлу дигідрат		
Сила дії:	10 мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1572/01/03		
Розмір серії готового продукту:	31.790,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0057/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0057/ 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_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)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	A63772E
Початок пакування:	28.07.2023
Завершення пакування:	31.07.2023
Коробка:	S276891.04-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 317016-Лінхай, провінція Чжэцзян, Китай
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, що можуть впливати 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 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.

Версія 02 замінює версію 01 від 03.08.2023

Причина заміни: корегування номеру GMP сертифікату

Дата/Час: 03.08.2023 /18:06:16 CET

Затверджено: Dr. Martin Hoenck, Уповноважена особа

(підпис) Dr. Martin Hoenck 22.08.2023

Документ затверджено в електронному вигляді з електронним підписом



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва 06.2023	Термін придатності 06.2027	Версія 01
Серія A63772E	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202304022180		
ID продукту L090	Специфікація L090-M-F23	

ЛІЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 10 мг, №30 (3 блістера × 10 табл.)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні властивості <ul style="list-style-type: none"> Опис Средня маса у відсотках Стійкість до роздавлювання Стираність 	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 141,8 мг 101 % 70 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 для барвників <ul style="list-style-type: none"> Барвники оксиду заліза (кольорова р-ція) 	Червоне забарвлення: позитивна	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) у відсотках 	10,0 мг ± 5 % 95-105%	10,11 мг 101 %
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 3,9 %
Розчинення (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Лізиноприл 	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 Євр.Фарм. 2.6.13 	Євр.Фарм.5.1.4. ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.Coli: відсутня/г	Не рутинний тест

Серія була визнана відповідною специфікації.

Дата/Час: 03.08.2023 /18:06:16 CET

Затверджено: Dr. Martin Hoenig, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом

