

Меркле ГмБХ
ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ЛІЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 10 мг, №30 (3 бліст. X 10 табл.)		
Номер серії:	B62537F	Дата виробництва:	06.2024
Первинна упаковка:	B62537F	Термін придатності:	06.2028
Меркле номер серії:	B62537F		
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:	69.640,000 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		
	DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0087– 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:	B62537F
Початок пакування:	02.07.2024
Завершення пакування:	03.07.2024
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. Чуаннань № 1 Бранч Факторі 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. Протокол виробництва пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP. Ця серія випущена для торгівлі.



Дата/Час: 12.07.2024 / 07:09:09 CET
Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа
Документ затверджено в електронному вигляді з електронним підписом

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

Стор. 1 з 2
Меркле серія/номер B62537F / 275596

Вх од N 1902
05.02.25

Меркле ГмБХ
Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
06.2024		06.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B62537F			
Контрольна партія			
202404020862			
ID продукта	Специфікація		
L090	L090-M-F24		

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

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні властивості - 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 141,5 мг 101 % 71 Н 0,0 %
Ідентифікація - Лізиноприл (ВЕРХ) - Лізиноприл (УФ-Вид.)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація для барвників Барвники оксиду заліза (кольорова р-ція)	Червоне забарвлення: позитивна	Не рутинне випробування
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) - Окрема відома домішка - Окрема невідома домішка - Загальні домішки	≤ 0,3 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Вміст/таблетка Лізиноприл (ВЕРХ) у відсотках	10,0 мг ± 5 % 95-105%	9,92 мг 99 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) - 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 4,6 %
Розчинення (ВЕРХ) Лізиноприл	Q=80% через 30 хвилин Оцінка відповідно до Євр.Фарм. 2.9.3	99 %
Випробування на біологічну безпеку 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 рутинне випробування



Серія була визнана відповідною специфікації.
Дата/Час: 12.07.2024 / 07:09:09 СЕТ
Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



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

01.10.2024

№ 48204/24/10

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 № B62537F

Кількість ввезеного лікарського засобу 69640

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 24.09.2024 № 2866/4.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

