



**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**

12.11.2024

№ 57312/24/10

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 № **B67186C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39560

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 06.11.2024 № 3415/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ЛІЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 10 мг, №60 (6 бліст. X 10 табл.)		
Номер серії:	B67186C	Дата виробництва:	08.2024
Первинна упаковка:	B67186C	Термін придатності:	08.2028
Меркле номер серії:	B67186C		
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:	39.560,000 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:	60 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	B67186C
Початок пакування:	13.09.2024
Завершення пакування:	16.09.2024
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. 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: 18.09.2024 / 08:49:19

Затверджено: Cynthia Maehnert Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
08.2024	08.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B67186C		
Контрольна партія		
202404028772		
ID продукту	Специфікація	
L090	L090-M-F24	

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

Тести	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 140,4 мг 100 % 65 Н 0,1 %
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	Нерегулярний тест
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 - Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Лізиноприл (ВЕРХ) - Прийнятне значення (L1)	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 %	9,97 мг 100% Відповідає 3,5 %
Випробування на розчинення Лізиноприл (ВЕРХ)	Q=80% через 30 хвилин Оцінка відповіді до Євр.Фарм. 2.9.3	99 %
Випробування на біологічну безпеку Мікробіологічна чистота Євр.Фарм.2.6.12/2.6.13	Євр.Фарм.5.1.4: TAMC: ≤ 10 ³ КУО/г TYMC: ≤ 10 ⁴ КУО/г E.Coli: відсутня/г	Нерегулярний

Серія була визнана відповідною специфікації
Дата/ Час: 18.09.2024 / 08:49:19
Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа
Документ створено в електронній системі з електронним підписом.



21

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ЛІЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 10 мг, №60 (6 бліст. Х 10 табл.)		
Номер серії:	B62538B	Дата виробництва:	06.2024
Первинна упаковка:	B62538B	Термін придатності:	06.2028
Меркле номер серії:	B62538B		
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:	30.860,000 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:	60 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	B62538B
Початок пакування:	08.07.2024
Завершення пакування:	08.07.2024
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.

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: 12.07.2024 / 07:19:09

Затверджено: Cynthia Maehnert Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.



Вх. ам N 2561 від 27.11.24

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
06.2024	06.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B62538B		
Контрольна партія		
202404020863		
ID продукту	Специфікація	
L090	L090-M-F24	

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

Тести	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 141,4 мг 101% 73 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	Нерегулярний тест
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 - Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Лізиноприл (ВЕРХ) - Прийнятне значення (L1)	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 %	10,07 мг 101% Відповідає 5,2 %
Випробування на розчинення Лізиноприл (ВЕРХ)	Q=80% через 30 хвилин Оцінка відповідно до Євр.Фарм. 2.9.3	100 %
Випробування на біологічну безпеку Мікробіологічна чистота Євр.Фарм.2.6.12/2.6.13	Євр.Фарм.5.1.4: ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.Coli: відсутня/г	Нерегулярний

Серія була визнана відповідною специфікації
Дата/ Час: 12.07.2024 / 07:19:09
Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа
Документ створено в електронній системі 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

30.08.2024

№ 42370/24/10

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 № B62538B

Кількість ввезеного лікарського засобу 30860

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 27.08.2024 № 2516/7.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



15

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ЛІЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 10 мг, №60 (6 бліст. X 10 табл.)		
Номер серії:	B70874C	Дата виробництва:	10.2024
Первинна упаковка:	B70874C	Термін придатності:	10.2028
Меркле номер серії:	B70874C		
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:	35.520.000 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:	60 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	B70874C
Початок пакування:	08.11.2024
Завершення пакування:	11.11.2024
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 317016-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.

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 ЕС, 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: 14.11.2024 / 12:35:39

Затверджено: Cynthia Maehnert Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.



Вх. ам. №1300
04.04.25

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
10.2024	10.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B70874C		
Контрольна партія		
202404035114		
ID продукту	Специфікація	
L090	L090-M-F24	

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

Тести	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 140,4 мг 100 % 72 Н 0,1 %
Ідентифікація - Лізиноприл (ВЕРХ) - Лізиноприл (УФ-Вид.)	Час утримання відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація для барвників Барвники оксиду заліза (кольорова р-ція)	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярний тест
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 - Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Лізиноприл (ВЕРХ) - Прийнятне значення (L1)	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 %	9,74 мг 97% Відповідає 2,3 %
Випробування на розчинення Лізиноприл (ВЕРХ)	Q=80% через 30 хвилин Оцінка відповідно до Євр.Фарм. 2.9.3	98 %
Випробування на біологічну безпеку Мікробіологічна чистота Євр.Фарм.2.6.12/2.6.13	Євр.Фарм.5.1.4: ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.Coli: відсутня/г	Відповідає

Серія була визнана відповідною специфікації
Дата/ Час: 14.11.2024 / 12:35:39
Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа
Документ створено в електронній системі 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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 69779/25/10

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 № **B70874C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35520

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)

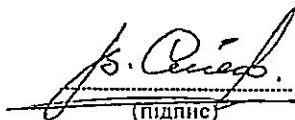
Протокол візуального контролю від 01.01.2025 № 4179/4.

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

Начальник

(послужкова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

