

23

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА таблетки по 20 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	B62835C	Дата виробництва:	06.2024
Первинна упаковка:	B62835C	Строк придатності:	06.2028
Меркле номер серії:	B62835C		
САП номер:	275597	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Лізиноприл дигідрат		
Сила дії:	20		
Одиниця сили дії:	мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1572/01/02		
Розмір серії готового продукту:	25. 060,000 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

Тип упаковки:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	B62835C 12.07.2024
Початок пакування:	12.07.2024
Закінчення пакування:	S276889.04-UA
Коробка:	276896.06-UA
Інструкція:	
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, Дуцяо 317016-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.

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

Стр. 1 з 2

Меркле серія/номер B62835C/275597

Вхайд 2435
28 02 25

Меркле ГмбХ

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 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: 17.07.2024 / 08:27:26 CET

Затверджено: Cynthia Maehnert

Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі з електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
06.2024	06.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B62835C		
Контрольна партія		
202404021277		
ID продукту	Специфікація	
L091	L091-M-F26	

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

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса у відсотках - Стійкість до роздавлювання - Стираність	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 280,8 мг 100% 70 Н 0,0 %
Ідентифікація - Лізиноприл (ВЕРХ) - Лізиноприл (УФ-Вид.)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників Барвники оксиду заліза (кольорова р-ція)	Червоне забарвлення: позитивно	Не регулярний 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	20,0 мг ±5 % 95 – 105%	19,89 мг 99 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Лізиноприл (ВЕРХ) Прийняте 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 %
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	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: 17.07.2024 / 08:27:26 CET
Затверджено: Cynthia Maehnert / Уповноважена особа
Цей документ було створено в електронній системі з електронним підписом.





24

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

№ 48205/24/10

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 № B62835C

Кількість ввезеного лікарського засобу 25060

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 № 2866/5.

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)



Меркле ГмБХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна
Замовник:	Тева
Продукт:	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА таблетки по 20 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)
Номер серії:	B57627D
Первинна упаковка:	B57627D
Меркле номер серії:	B57627D
САП номер:	275597
Лікарська форма:	Таблетки
Активний інгредієнт:	Лізиноприл дигідрат
Сила дії:	20
Одиниця сили дії:	мг
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1572/01/02
Розмір серії готового продукту:	17. 090,000 упаковок
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler

GMP сертифікат:

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_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

Тип упаковки:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	B57627D
Початок пакування:	22.04.2024
Закінчення пакування:	22.04.2024
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. Чуаннань, Дуцяо 317016-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 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.

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

Стор. 1 з 2

Меркле серія/номер B57627D /275597

Рх. ас. 10.10.24

Меркле ГмбХ

Ця серія випущена для торгівлі.

Дата / Час: 16.05.2024 / 14:07:24 CET

Затверджено: Cynthia Maehnert

Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі з електронним підписом.



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

Стор. 2 з 2

Меркле серія/номер B57627D /275597

Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва

04.2024

Термін придатності

04.2028

Версія

01

Серія

B57627D

Серія замовника

Серія продавця

Контрольна партія

202404012676

ID продукту

L091

Специфікація

L091-M-F26

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

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса у відсотках - Стійкість до роздавлювання - Стираність	Сіро-червоні, з неоднорідним забарвленням, «крапчасті», круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній стороні. (Діаметр: 9 мм) 280,0 мг $\pm$ 5% 95 – 105% 30 – 100 Н $\leq$ 1 %	Відповідає 281,6 мг 101% 64 Н 0,1 %
Ідентифікація - Лізиноприл (ВЕРХ) - Лізиноприл (УФ-Вид.)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників Барвники оксиду заліза (кольорова р-ція)	Червоне забарвлення: позитивно	Не регулярний тест
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) - Окрема відома домішка - Окрема невідома домішка - Загальні домішки	$\leq$ 0,3% $\leq$ 0,2% $\leq$ 0,5%	< 0,10% < 0,10% < 0,10%
Вміст/таблетка Лізиноприл (ВЕРХ) у відсотках	20,0 мг $\pm$ 5 % 95 – 105%	20,44 мг 102 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Лізиноприл (ВЕРХ) Прийнятне значення (L1)	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 $\leq$ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV $\leq$ 15,0 %	Відповідає 4,2 %
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	Повинна відповідати Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: $\leq$ 10 ³ к/о/г ТУМС: $\leq$ 10 ² к/о/г E.Coli: відсутня/г	Не регулярний тест



Серія була визнана відповідною специфікації.

Дата / Час: 16.05.2024 / 14:07:24 CET

Затверджено: Cynthia Maehlert / Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм



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

01.07.2024

№ 31618/24/10

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 № B57627D

Кількість ввезеного лікарського засобу 17090

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 25.06.2024 № 1802/1.

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

Начальник державного контролю
(посада особи органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

