

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ЛІЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	B61233C	Дата виробництва:	05.2024
Первинна упаковка:	B61233C	Термін придатності:	05.2028
Меркле номер серії:	B61233C		
САП номер:	275591	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Лізиноприлу дигідрат		
Сила дії:	5		
Одиниця сили дії:	мг		
Умови зберігання:	Не вимагає спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1572/01/01		
Розмір серії готового продукту:	29. 320,000 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_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)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	B61233C
Початок пакування:	20.06.2024
Завершення пакування:	20.06.2024
Упаковка:	S276893.05-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. Чуаннан, Дуцяо 317016- Лінхай, Провінція Чжецзян, 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 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 аналізу серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP.

Ця серія випущена для торгівлі.

Дата / час: 26.06.2024 / 07:59:12

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Документ було створено електронно в системі з електронним підписом



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

Меркле серія/номер B61233C /275591

Рох. ам №2564 6/р 24.11.24

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
05.2024	05.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B61233C		
Контрольна партія		
202404018872		
ID продукту	Специфікація	
L089	L089-M-F28	

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса у відсотках - Стійкість до роздавлювання - Стираність	Білі, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній стороні. (Діаметр: 8 мм) 210 мг ± 5% 95 – 105 % 40 – 90 N ≤ 1 %	Відповідає 211,4 мг 101 % 62 N 0,1 %
Ідентифікація - Лізиноприл (ВЕРХ) - Лізиноприл (УФ-Вид.)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
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) в відсотках	5,00 мг ± 5% 95 – 105 %	4,999 мг 100 %
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 4,7 %
Розчинення Лізиноприл (ВЕРХ)	Q=80% через 30 хвилин Оцінка відповідно до Євр.Фарм. 2.9.3	97 %
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 тест

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.
Дата / час: 26.06.2024 / 07:59:12
Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа
Документ було створено електронно в 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

№ 42368/24/10

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № B61233C

Кількість ввезеного лікарського засобу 29320

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 № 2516/5.

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

Начальник державного контролю
(посада, посада органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИ

(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна	
Замовник:	Тева	
Продукт:	ЛІЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)	
Номер серії:	B70658C	Дата виробництва: 10.2024
Первинна упаковка:	B70658C	Термін придатності: 10.2028
Меркле номер серії:	B70658C	
САП номер:	275591	Розмір упаковки: 30
Лікарська форма:	Таблетки	
Активний інгредієнт:	Лізиноприлу дигідрат	
Сила дії:	5	
Одиниця сили дії:	мг	
Умови зберігання:	Не вимагає спеціальних умов зберігання	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1572/01/01	
Розмір серії готового продукту:	33.170,000 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:	B70658C
Початок пакування:	19.11.2024
Завершення пакування:	19.11.2024
Упаковка:	S276893.05-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. Чуаннан, Дуцяо 317016- Лінхай, Провінція Чжецзян, Китай

Люпін Лімітед, Індія, Мандідіп
Підрозділ 2, 198-202, Нова промислова зона № 2
Мандідіп, Мадх'я-Прадеш, 462046
Індія

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 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: 22.11.2024 / 13:13:17

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Документ було створено електронно в системі з електронним підписом

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

Меркле серія/номер B70658C /275591

Стор. 1 з 2

Вх оди 1174
31.03.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва	Термін придатності	Версія
10.2024	10.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B70658C		
Контрольна партія		
202404034696		
ID продукту	Специфікація	
L089	L089-M-F29	

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса у відсотках - Стійкість до роздавлювання - Стираність	Білі, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній стороні. (Діаметр: 8 мм) 210 мг ± 5% 95 – 105 % 40 – 90 N ≤ 1 %	Відповідає 210,3 мг 100 % 70 N 0,1 %
Ідентифікація - Лізиноприл (ВЕРХ) - Лізиноприл (УФ-Вид.)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
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) в відсотках	5,00 мг ± 5% 95 – 105 %	4,919 мг 98 %
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 3,6 %
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 - TAMC: E.Coli	Євр.Фарм. 5.1.4: TAMC: ≤ 10 ³ КУО/г TUMC: ≤ 10 ² КУО/г E.Coli: відсутня/г ≤ 10 ³ КУО/г відсутня/г	Нерегулярний тест Нерегулярний тест Нерегулярний тест

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата / час: 22.11.2024 / 13:13:17

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Документ було створено електронно в системі з електронним підписом.





10

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

№ 69777/25/10

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № B70658C

Кількість ввезеного лікарського засобу 33170

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 № 4179/2.

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)

