



**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**

19.02.2024

№ 5270/24/10

ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3033/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A73830A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41240

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

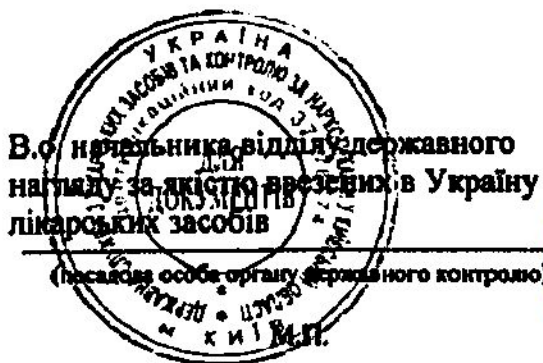
Ввезено в Україну

**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 19.02.2024 № 0069/1.

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



Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна	
Замовник:	Тева	
Продукт:	ДОКСИЦИКЛІН-Тева, таблетки по 100 мг	
Номер серії:	A73830A	Дата виробництва: 11.2023
Первинна упаковка:	A73830A	Строк придатності: 11.2028
Меркле номер серії:	A73830A	
САП номер:	272120	Розмір упаковки: 10
Лікарська форма:	Таблетки	
Активний інгредієнт:	Доксицикліну моногідрат	
Сила дії:	100	
Одиниця сили дії:	мг	
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +30°C	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3033/02/01	
Розмір серії готового продукту:	41.240,000 упаковок	
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0057 / DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0056 / 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_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)	
GMP сертифікат:		
Презентація продукту		
Пакування:	10 Таблеток/Блістер	
Вторинна упаковка серія:	A73830A	
Початок упаковки:	20.11.2023	
Завершення упаковки:	20.11.2023	
Упаковка:	S274093.06-UA	
Інструкція:	274094.05-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:	Ховіон Фармасайнс Лімітед Естрада Коронел Ніколау де Мескита -Тайпа-Макау, Макау	
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії, не було зареєстровано

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.

Дата/Час: 04.12.2023 / 09:59:37

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079-Ульм

QO-RST@teva.de



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
11.2023	11.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
A73830A		
Контрольна партія		
202304039256	Специфікація	
ID продукту D067	D067-M-F16	

ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА, таблетки по 100 мг

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики - Опис - Діаметр - Середня маса у відсотках - Стійкість до роздавлювання	Зеленувато-жовті з однорідним або неоднорідним забарвленням, «крапчасті», круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку 9,0 мм± 0,2 мм 250,0 мг± 5% 95-105% ≥ 40 Н	Відповідає 9,1 мм 246,1 мг 98 % 81 Н
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси) Прийнятне значення (L1)	повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV, L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % <= 15,0% AV	Відповідає 3,1 %
Ідентифікація - Доксицикліну моногідрат (ВЕРХ) - Доксицикліну моногідрат (УФ-Вид.)	Час утримування відповідає стандарту Зразок відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Випробування на чистоту (ВЕРХ) - Домішка А, Євр. ф. 6-епідоксицикліну гідрохлорид - Домішка С, Євр. Ф. 4-епідоксицикліну гідрохлорид - Окрема невідома домішка - Сума невідомих домішок	≤ 2,0% ≤ 1,0% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	0,35 % <0,10% <0,10% <0,10%
Вміст/таблетка Доксицикліну моногідрат (ВЕРХ) (еквівалентно 100 мг доксицикліну)	104,1 мг ± 5 %	103,3 мг
Розчинення (УФ-Вид.) Доксицикліну моногідрат	Q= 80% через 15 хв Оцінка згідно Євр.ф.2.9.3	98 %
Мікробіологія Мікробіологічна чистота Євр. ф. 2.6.12/2.6.13	Євр. ф. 5.1.4 ТАМС: ≤10 ³ КУО/г ТУМС: ≤10 ² КУО/г E. coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту
Дата/Час: 04.12.2023 / 09:59:37
Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ДОКСИЦИКЛІН-Тева, таблетки по 100 мг		
Номер серії:	859421B	Дата виробництва:	04.2024
Первинна упаковка:	859421B	Строк придатності:	04.2029
Меркле номер серії:	859421B		
САП номер:	272120	Розмір упаковки:	10
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Доксицикліну моногідрат		
Сила дії:	100		
Одиниця сили дії:	мг		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +30°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3033/02/01		
Розмір серії готового продукту:	25.090,000 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			
Пакування:	10 Таблеток/Блістер		
Вторинна упаковка серія:	B59421B		
Початок упаковки:	24.07.2024		
Завершення упаковки:	25.05.2024		
Упаковка:	S274093.06-UA		
Інструкція:	274094.05-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:	Ховіон Фармасайнс Лімітед Естрада Коронел Ніколау де Мескита -Тайла-Макау, Макау		
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина		

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.
Дата/Час: 30.07.2024 / 08:43:37
Затверджено: Cynthia Maehlert, Уповноважена особа
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

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



*Вх. ан. № 1259
12.03.25*

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
04.2024	04.2029	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B59421B		
Контрольна партія	Специфікація	
202404015845		
ID продукту D067	D067-M-F16	

ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА, таблетки по 100 мг

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики - Опис - Діаметр - Середня маса у відсотках - Стійкість до роздавлювання	Зеленувато-жовті з однорідним або неоднорідним забарвленням, «крапчасті», круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку 9,0 мм± 0,2 мм 250,0 мг± 5% 95-105% ≥ 40 Н	Відповідає 9,1 мм 247,2 мг 99 % 69 Н
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси) Прийнятне значення (L1)	повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV, L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % ≤ 15,0% AV	Відповідає 4,9 %
Ідентифікація - Доксицикліну моногідрат (ВЕРХ) - Доксицикліну моногідрат (УФ-Вид.)	Час утримування відповідає стандарту Вразок відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Випробування на чистоту (ВЕРХ) - Домішка А, Євр. ф. 6-епідоксицикліну гідрохлорид - Домішка С, Євр. Ф. 4-епідоксицикліну гідрохлорид - Окрема невідома домішка - Сума невідомих домішок	≤ 2,0% ≤ 1,0% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	0,32 % <0,10% <0,10% <0,10%
Вміст/таблетка Доксицикліну моногідрат (ВЕРХ) (еквівалентно 100 мг доксицикліну)	104.1 мг ± 5 %	100,4 мг
Розчинення (УФ-Вид) Доксицикліну моногідрат	Q= 80% через 45 хв. Оцінка згідно Євр.ф.2.9.3	93 %
Мікробіологія Мікробіологічна чистота Євр. ф. 2.6.12/2.6.13	Євр. ф. 5.1.4 ТАМС: ≤10 ³ КУО/г ТУМС: ≤10 ² КУО/г E. coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту
Дата/Час: 30.07.2024 / 08:43:37
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

23.09.2024

№ 46582/24/10

ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3033/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B59421B

Кількість ввезеного лікарського засобу 25090

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 17.09.2024 № 2757/4.

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 у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ДОКСИЦИКЛІН-Тева, таблетки по 100 мг		
Номер серії:	B59421A	Дата виробництва:	04.2024
Первинна упаковка:	B59421A	Строк придатності:	04.2029
Меркле номер серії:	B59421A		
САП номер:	272120	Розмір упаковки:	10
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Доксицикліну моногідрат		
Сила дії:	100		
Одиниця сили дії:	мг		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +30°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3033/02/01		
Розмір серії готового продукту:	61.390,000 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			
Пакування:	10 Таблеток/Блістер		
Вторинна упаковка серія:	B59421A		
Початок упаковки:	27.05.2024		
Завершення упаковки:	27.05.2024		
Упаковка:	S274093.06-UA		
Інструкція:	274094.05-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:	Ховіон Фармасайнс Лімітед Естрада Коронел Ніколау де Мескіта -Тайпа-Макау, Макау		
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина		

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.

Дата/Час: 17.06.2024 / 10:46:24

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079-Ульм



Стор. 1 з 1

Меркле серія/номер B59421A/272120

Вх. ам. 1638
06.12.24

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
04.2024	04.2029	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B59421A		
Контрольна партія	Специфікація	
202404015845		
ID продукту D067	D067-M-F16	

ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА, таблетки по 100 мг

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики - Опис - Діаметр - Середня маса у відсотках - Стійкість до роздавлювання	Зеленувато-жовті з однорідним або неоднорідним забарвленням, «крапчасті», круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку 9,0 мм ± 0,2 мм 250,0 мг ± 5% 95-105% ≥ 40 Н	Відповідає 9,1 мм 247,2 мг 99 % 69 Н
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси) Прийнятне значення (L1)	повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV, L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % ≤ 15,0% AV	Відповідає 4,9 %
Ідентифікація - Доксицикліну моногідрат (ВЕРХ) - Доксицикліну моногідрат (УФ-Вид.)	Час утримування відповідає стандарту Вразок відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Випробування на чистоту (ВЕРХ) - Домішка А, Євр. ф. 6-епідоксицикліну гідрохлорид - Домішка С, Євр. ф. 4-епідоксицикліну гідрохлорид - Окрема невідома домішка - Сума невідомих домішок	≤ 2,0% ≤ 1,0% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	0,32 % <0,10% <0,10% <0,10%
Вміст/таблетка Доксицикліну моногідрат (ВЕРХ) (еквівалентно 100 мг доксицикліну)	104.1 мг ± 5 %	100,4 мг
Розчинення (УФ-Вид) Доксицикліну моногідрат	Q= 80% через 45 хв. Оцінка згідно Євр.ф.2.9.3	93 %
Мікробіологія Мікробіологічна чистота Євр. ф. 2.6.12/2.6.13	Євр. ф. 5.1.4 ТАМС: ≤10 ³ КУО/г ТУМС: ≤10 ² КУО/г E. coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту
Дата/Час: 17.06.2024 / 10:46:24
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**

19.08.2024

№ 40275/24/10

ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3033/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B59421A

Кількість ввезеного лікарського засобу 61390

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

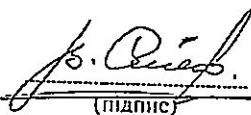
Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 12.08.2024 № 2376/7.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ДОКСИЦИКЛІН-Тева, таблетки по 100 мг		
Номер серії:	B69621D	Дата виробництва:	10.2024
Первинна упаковка:	B69621D	Строк придатності:	10.2029
Меркле номер серії:	B69621D		
САП номер:	272120	Розмір упаковки:	10
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Доксицикліну моногідрат		
Сила дії:	100		
Одиниця сили дії:	мг		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +30°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3033/02/01		
Розмір серії готового продукту:	101.230,000 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			
Пакування:	10 Таблеток/Блістер		
Вторинна упаковка серія:	B69621D		
Початок упаковки:	23.10.2024		
Завершення упаковки:	24.10.2024		
Упаковка:	S274093.06-UA		
Інструкція:	274094.06-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:	Ховіон Фармасайнс Лімітед Естрада Коронел Ніколау де Мескита -Тайпа-Макау, Макау		
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина		

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.

Дата/Час: 29.10.2024 / 08:29:56

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079-Ульм



Стор. 1 з 1

Меркле серія/номер B69621D/272120

Вх см. л. 1177
31.03.25

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
10.2024	10.2029	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B69621D		
Контрольна партія	Специфікація	
202404033144		
ID продукту D067	D067-M-F16	

ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА, таблетки по 100 мг

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики - Опис - Діаметр - Середня маса у відсотках - Стійкість до роздавлювання	Зеленувато-жовті з однорідним або неоднорідним забарвленням, «крапчасті», круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку 9,0 мм ± 0,2 мм 250,0 мг ± 5% 95-105% ≥ 40 Н	Відповідає 9,1 мм 248,6 мг 99 % 86 Н
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси) Прийнятне значення (L1)	повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV, L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % ≤ 15,0% AV	Відповідає 4,2 %
Ідентифікація - Доксицикліну моногідрат (ВЕРХ) - Доксицикліну моногідрат (УФ-Вид.)	Час утримування відповідає стандарту Вразок відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Випробування на чистоту (ВЕРХ) - Домішка А, Євр. ф. 6-епідоксицикліну гідрохлорид - Домішка С, Євр. ф. 4-епідоксицикліну гідрохлорид - Окрема невідома домішка - Сума невідомих домішок	≤ 2,0% ≤ 1,0% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	0,34 % <0,10% <0,10% <0,10%
Вміст/таблетка Доксицикліну моногідрат (ВЕРХ) (еквівалентно 100 мг доксицикліну)	104.1 мг ± 5 %	104,8 мг
Розчинення (УФ-Вид.) Доксицикліну моногідрат	Q= 80% через 45 хв. Оцінка згідно Євр.ф.2.9.3	101 %
Мікробіологія Мікробіологічна чистота Євр. ф. 2.6.12/2.6.13	Євр. ф. 5.1.4 ТАМС: ≤10 ³ КУО/г ТУМС: ≤10 ² КУО/г E. coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/Час: 29.10.2024 / 08:29:56

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.





18

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

23.12.2024

№ 66432/24/10

ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3033/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B69621D

Кількість ввезеного лікарського засобу 101210

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 13.12.2024 № 3978/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

