



63

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.03.2021

№ 13754/21/10

ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6092/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2890221

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

Виробник

АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина

(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)

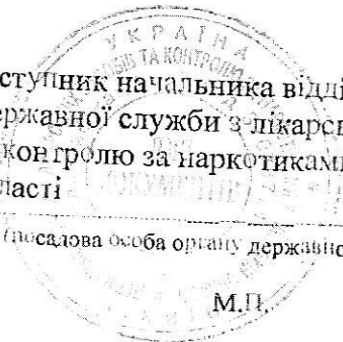
Протокол візуального контролю від 23.03.2021 № 0821/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

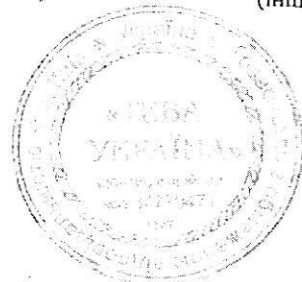


Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

(Handwritten signature)



**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що експортуються**

1. Назва продукту.
ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА, таблетки 20 мг/12,5мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
UA/6092/01/02
4. Сила дії/Активність.
Лізиноприл 20 мг і Гідрохлоротіазид 12,5мг
5. Лікарська форма.
таблетки
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 3600 коробок
7. Лот/ Номер серії.
2890221
8. Дата виробництва.
02.2021
Дата упаковки
02.2021
9. Термін придатності.
02.2023
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника.
АТ Фармацевтичний завод ТЕВА
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво
Упаковка
Контроль якості
Випуск серії
11. номери сертифікатів відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/53191-6/2017
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 761,092
13. Коментарі/зауваження.
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
 Отримані відхилення були відповідно вивчені та вирішені
Звіт ID:
 Продукт випущений повторно
 Це була валідаційна серія
 Процедура управління змінами ID: 1859321, 1859308

Ва.ан. N 2439 Вгг 09.04.2021





Виробник АФІ: Лізиноприл

Назва: Люпін ЛТД

Адреса: 198-202, Н'ю Індастріал Ареа №2, район Райзен, Індія-462 046, Мандідип, Мадх'я Парадеш

Номер ліцензії: 25/11/92

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WHO/GMP/L2/2930

Виробник АФІ: Гідрохлоротіазид

Назва: ТЕВА АБІК Лтд. НЕТАНІА

Адреса: Сапір Н'ю Індастріал Зон, Кіріат Сапір, Ізраїль-42504, Нетанія

Номер ліцензії: -

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: GMP 146/2

Виробник АФІ: Гідрохлоротіазид

Назва: Пліва Хорватія (Пригор'є Брдовечко)

Адреса: Прудницка дорога 54, 10291 Пригор'є Брдовечко

Номер ліцензії: 381-10-05/243-17-34

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: UP/I-530-10/17-03/08

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20028160 1020

Етикетка: -

Блістер: L1141

Коробка: 20025250 1020

Умови зберігання готового продукту: зберігати при температурі не вище 30°C

Дата випуску: 08.03.2021

Номер технічної угоди: -

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада відповідального за випуск серії.

Gabor Rakoczki Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 9 Березня 2021





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА, таблетки 20 мг/12,5мг, №30, Україна

Номер серії:	2890221	Номенклатурний код:	80008960
Номер серії "in bulk"	1B89HX		
Дата виробництва:	Лютий-2021	Термін придатності:	Лютий 2023
Дата аналізу:	15 лютого 2021		
Довідка:	SDIR002963/3		

Випробування	Специфікація	Результати
Опис	Овальні, злегка опуклі таблетки білого кольору з написом «LZ 20» на одній стороні та рискою на іншій.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ) (Лізиноприл)	Час утримування піка лізиноприлу на хроматограмі випробуваного розчину для кількісного визначення відповідає часу утримування піка лізиноприлу на хроматограмі розчину стандарту, як отримано при кількісному визначенні.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ) (Гідрохлоротіазид)	Час утримування піка гідрохлоротіазиду на хроматограмі випробуваного розчину для кількісного визначення відповідає часу утримування піка гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину стандарту, як отримано при кількісному визначенні.	Відповідає
Ідентифікація (Хімічна реакція) (Лізиноприл)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація (Хімічна реакція) (Гідрохлоротіазид)	Позитивна	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) • Лізиноприл Допустиме значення	Відповідає поточному виданню Євр. фарм. 2.9.40 Не більше, ніж 15,0	Відповідає 2,6
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) • Гідрохлоротіазид Допустиме значення	Відповідає поточному виданню Євр. фарм. 2.9.40 Не більше, ніж 15,0	Відповідає 2,2
Розчинення (протягом 30 хвилин) (ВЕРХ) • Ліміти- Лізиноприл • Ліміти- Гідрохлоротіазид • Середнє- Лізиноприл • Середнє – Гідрохлоротіазид • Пройдена стадія	Протягом 30 хвилин розчиняється не менше 75% (Q) від заявленої кількості (Критерії прийнятності: чинна Євр. Фарм. 2.9.3) Протягом 30 хвилин розчиняється не менше 75% (Q) від заявленої кількості (Критерії прийнятності: чинна Євр. Фарм. 2.9.3)	101-103 % 98-103 % 102 % 100 % 1
Кількісне визначення (ВЕРХ) (заявлена кількість) Лізиноприл	95,0 –105,0%	102,8 %
Кількісне визначення (ВЕРХ) (заявлена кількість) Гідрохлоротіазид	95,0 –105,0%	100,2 %
Домішки/продукти розкладу (ВЕРХ) • RSS-ізомер • DKP SSS-ізомер (домішка С) • АСВ • Будь-яка інша ідентифікована домішка • Будь-яка інша неідентифікована домішка • Сума (крім RSS-ізомеру)	Не більше 0,3% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	< 0,1 % < 0,05 % 0,06 % 0,14 % 0,05 % 0,25 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА, таблетки 20 мг/12,5мг, №30, Україна

Номер серії:	2890221	Номенклатурний код:	80008960
Номер серії "in bulk"	1B89HX		
Дата виробництва:	Лютий-2021	Термін придатності:	Лютий 2023
Дата аналізу:	15 лютого 2021		
Довідка:	SDIR002963/3		

Мікробіологічна чистота		
• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 КУО/г
• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
• Escherichia coli	Відсутня/г	Відсутня

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє.

Лот затверджено: Zsigo Eva
Посада: Керівник відділу контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
Дата випуску: 09 березня 2021 13:29:57



Оскільки цей документ сформовано у затвердженій системі управління лабораторною інформацією, цей документ підписано в електронному вигляді.