



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.03.2020

№ 11271/20/10

**ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 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/6092/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0600120

Кількість ввезеного лікарського засобу 20100

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 04.03.2020 № 0696/1.

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)



Зубарева Н.В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Сертификат Серии Производителя для  
Экспортируемых Медицинских Продуктов

1. Название продукта.  
ЛИЗОТИАЗИД-ТЕВА, таблетки 10 мг/12,5мг, №30
2. Страна-импортер.  
Украина
3. Номер регистрационного свидетельства/Процедуры №  
UA/6092/01/01
4. Сила/Активность.  
Лизиноприл 10 мг и Гидрохлоротиазид 12,5мг
5. Форма дозирования (лекарственная форма).  
Таблетки
6. Размер упаковки (содержимое контейнера) и тип (т.е. флаконы, бутылки, блистеры).  
3 блист. x 10 таблеток в коробке, общее количество: 20100 коробок
7. Лот/Номер серии.  
0600120
8. Дата производства.  
01.2020  
Дата упаковки  
02.2020
9. Срок годности.  
01.2022
10. Название, адреса и номера лицензий производственного сайта, упаковщика и сайта по контролю качества.  
АО Фармацевтический завод ТЕВА  
Участок 1: Н-4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия  
HU-M-Teva  
Производство   
Упаковка   
Контроль качества   
Выпуск серии
11. Номера Соответствий GMP всех сайтов, перечисленных в пункте 10.  
OGYEI/53191-6/2017
12. Результаты анализов.  
Прилагаются,  
Номер отчета: 705,664
13. Комментарии/замечания.  
 Ни одно отклонение не произошло в процессе производства, упаковки или тестирования  
 Полученные отклонения были соответствующе изучены и решены  
Отчет ID: -  
 Продукт перевыпущен  
 Это была валидационная серия  
 процедура контроля за изменениями:

Вх акт № 2913 от 20.03.20 Шрегенко А.



Производитель АФИ: Лизиноприл

Имя: ЛюпинЛТД (Мандидип)

Адрес: 198-202, Нью индастриал Ареа №2, район Райзен, Индия-462 046, Мандидип, Мадхья

Парадеш

Авторизационный номер: 25/11/92

Номер GMP Eudra или сертификата соответствия GMP: WHO/GMP/L2/2930

Производитель АФИ: Гидрохлоротиазид

Имя: Плива Хорватия (Пригорье Брдовечко)

Адрес: Прудница дорога 54, 10291 Пригорье Брдовечко

Авторизационный номер: - 381-10-05/243-17-34

Номер GMP Eudra или сертификата соответствия GMP: UP/I-530-10/17-03/08

Номера графических материалов:

Инструкция: 20028160 1217

Этикетка: -

Блистер: L903

Коробка: 20025240 0517

Условия хранения: не выше 30°C

Дата выпуска документов: 18/02/2020

Техническое соглашение: -

14. Заявление о сертификации.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

15. Имя и позиция/должность лица, одобрявшего выпуск серии для поставки.

Я, ниже подписавшееся Уполномоченное Лицо, заявляю, что выпуск серии указанного продукта для рынка был сделан мною.

**Tamas Ladanyi Pharm D.**

Уполномоченное лицо

Отдел контроля качества

16. Подпись:

17. Дата: 19 февраля 2020



**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ**  
**ЛИЗОТИАЗИД-ТЕВА, таблетки 10 мг/12,5мг, №30, Украина**

Номер серии:	0600120	Номенклатурный код:	80008950
Номер серии балка:	0A60HN	Срок годности:	январь 2022
Дата производства:	январь 2020		
Дата анализа:	13 января 2020		
Справка:	SDIR002623/2		

Тест	Спецификация	Результаты
ОПИСАНИЕ	Белые, овальные, слегка выпуклые таблетки с надписью «LZ 10» на одной стороне и риской на другой.	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ (ВЭЖХ) (Лизиноприл)	Время удерживания пика Лизиноприла на хроматограмме испытуемого раствора для количественного определения соответствует времени удерживания пика лизиноприла на хроматограмме раствора стандарта, как получено при количественном определении.	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ (ВЭЖХ) (Гидрохлоротиазид)	Время удерживания пика Гидрохлоротиазида на хроматограмме испытуемого раствора для количественного определения соответствует времени удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме раствора стандарта, как получено при количественном определении.	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ (Химическая реакция) (Лизиноприл)	Положительная	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ (Химическая реакция) (Гидрохлоротиазид)	Положительная	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ МЕТОДОМ ОДНОРОДНОСТИ СОДЕРЖАНИЯ (ВЭЖХ) - Лизиноприл	Соответствует текущему изданию Евр. фарм. 2.9.40	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ МЕТОДОМ ОДНОРОДНОСТИ СОДЕРЖАНИЯ (ВЭЖХ) - Гидрохлоротиазид	Соответствует текущему изданию Евр. фарм. 2.9.40	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ МЕТОДОМ ОДНОРОДНОСТИ СОДЕРЖАНИЯ (ВЭЖХ) – Лизиноприл ДОПУСТИМОЕ ЗНАЧЕНИЕ	Не больше, чем 15,0	3.6
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ МЕТОДОМ ОДНОРОДНОСТИ СОДЕРЖАНИЯ (ВЭЖХ) – Гидрохлоротиазид ДОПУСТИМОЕ ЗНАЧЕНИЕ	Не больше, чем 15,0	3.5

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ**  
**ЛИЗОТИАЗИД-ТЕВА, таблетки 10 мг/12,5мг, №30, Украина**

Номер серии: 0600120  
 Номер серии балка: 0A60HN  
 Дата производства: январь 2020  
 Дата анализа: 13 января 2020  
 Справка: SDIR002623/2

Номенклатурный код: 80008950  
 Срок годности: январь 2022

РАСТВОРЕНИЕ (в пределах 30 минут) (ВЭЖХ) (заявленное количество) Предел- Лизиноприл	Не менее 75% (Q) от заявленного количества растворяется за 30 минут. (Критерий приемлемости: текущее издание Евр. фарм. 2.9.3) Не менее 75% (Q) от заявленного количества растворяется за 30 минут. (Критерий приемлемости: текущее издание Евр. фарм. 2.9.3)	99 - 101 %
Предел- Гидрохлоротиазид		94 - 96 %
Среднее- Лизиноприл		100 %
Среднее – Гидрохлоротиазид		95 %
Пройденная стадия		1
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ) (заявленное количество) (Лизиноприл)	Не менее 95,0 – Не более 105,0%	99.8 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ) (заявленное количество) (Гидрохлоротиазид)	Не менее 95,0 – Не более 105,0%	98.6 %
ПРИМЕСИ/ПРОДУКТЫ РАЗЛОЖЕНИЯ (СВЭЖХ) RSS-изомер	Не более 0,3%	< 0,1 %
DKP SSS-изомер (Примесь С)	Не более 0,5%	< 0,05 %
АСВ	Не более 0,5%	< 0,05 %
Любая другая идентифицированная примесь	Не более 0,5%	0,10 %
Любая неидентифицированная примесь	Не более 0,2%	< 0,05 %
Сумма (кроме RSS-изомера)	Не более 1,0%	0,10 %
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
Escherichia coli	Отсутствует/г	Отсутствует

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация проверена в соответствии с принципами GMP и в соответствии с требованиями регистрационного досье.

Лот утвержден: Belicza Dora  
 Должность: руководитель отдела качества

Выпущено: Raeska Erika  
 Ассистент отдела обеспечения качества

Дата выпуска: 19 февраля 2020 13:40:11



Так как этот документ был создан в утвержденной лабораторной информационной управленческой системе, то этот документ действителен с электронной подписью.