

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна:	Украина		
Заказчик:	Тева		
Продукт:	ЛИЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №60 (6 блист. х 10 табл.)		
Номер серии:	W19438A	Дата производства:	08.2020
Первичная упаковка:	W19438A	Срок годности:	08.2024
Меркле номер серии:	W19438A		
САП номер:	275598	Размер упаковки:	60
Лекарственная форма:	Таблетки	Размер серии "in bulk":	6.035.500
Активный ингредиент:	Лизиноприл дигидрат		
Сила действия:	10		
Единица действия:	мг		
Условия хранения:	Не требует специальных условий хранения		
Номер регистрационного свидетельства:	UA/1572/01/03		
Размер серии готового продукта:	90.000 упаковок		
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертификат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – действительно (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 – действительно (Блаубойрен район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2019_0052 – действительно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	60 Таблеток/Блистер
Вторичная упаковка:	W19438A
Начало упаковки:	23.09.2020
Завершение упаковки:	24.09.2020
Коробка:	S276892.03-UA
Инструкция:	276896.03-UA
Производитель серии "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия
Упаковщик, контроль качества:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия
Производитель активного вещества:	Чжэцзян Хуахай Фарм. СН- Ксункиао Ксункиао 317024- Линхай, Провинция Чжэцзян, Китай
Ответственный за выпуск:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия

Никаких серьезных или критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск серии, не было зарегистрировано.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными в Украине, в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии были рассмотрены и признаны соответствующими GMP. Эта серия выпущена для торговли.

19.10.2020

Thomas Willi

Уполномоченное лицо



Взята на 1028 від 26.10.2021

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства

08.2020

Срок годности

08.2024

Серия

W19438A

Серия заказчика

Серия продавца

Контрольная партия

202004036224

Версия 01

ID продукта

L090

Спецификация

L090-M-F21

ЛИЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №60 (6 блист. x 10 табл.)

Тесты	Спецификация	Результаты
Общие и специфические характеристики <ul style="list-style-type: none"> Описание Средняя масса - в процентах Стойкость к раздавливанию Истираемость 	Таблетки светло-розовые, неоднородно окрашенные «крапчатые» круглые, двояковыпуклые, с линией разлома на одной стороне. (Диаметр: 7 мм) 140 мг ± 3% 97-103% 40 – 90 N ≤ 1 %	Соответствует 139.7 мг 100% 81 N 0,1 %
Идентификация <ul style="list-style-type: none"> Лизиноприл (ВЭЖХ) Лизиноприл (УФ-Вид.) Пигменты оксида железа (цветная р-ция) 	Время удерживания соответствует стандарту Спектр соответствует стандарту Красное окрашивание: положительно	Соответствует Соответствует Не рутинный тест
Тест на химическую чистоту (ВЭЖХ) <ul style="list-style-type: none"> Отдельная известная примесь Отдельная неизвестная примесь Всего примесей 	≤ 0,3 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Содержание/таблетка <ul style="list-style-type: none"> Лизиноприл (ВЭЖХ) в процентах Однородность дозированных единиц (ОС) Приемлемое значение (L1)	10,0 мг ± 5 % 95-105% Должно соответствовать Согласно Евр.Фарм.2.9.40 L1≤15,0% AV L2 максимально допустимый диапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	9,77 мг 98% Соответствует 2,9 %
Растворение <ul style="list-style-type: none"> Лизиноприл 	Q=80% через 30 минут Оценка согласно Евр.Фарм. 2.9.3	99 %
Микробиология <ul style="list-style-type: none"> Микробиологическая чистота Евр.Фарм.2.6.12/2.6.13 Евр.Фарм.5.1.4: ТАМС: ≤ 1000 кое/г ТУМС: ≤ 100 кое/г E.Coli: отсутствует/г 	Должно соответствовать	Не рутинный тест

Серия была признана соответствующей спецификации.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2020

№ 60853/20/10

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1572/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2021

Серія лікарського засобу № **W19438A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90000

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 10.11.2020 № 3862/4.

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

Заступник Начальника Служби

(посадова особа, уповноважена для документів державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна:	Украина		
Заказчик:	Тева		
Продукт:	ЛИЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №60 (6 блист. х 10 табл.)		
Номер серии:	W19438A	Дата производства:	08.2020
Первичная упаковка:	W19438A	Срок годности:	08.2024
Меркле номер серии:	W19438A		
САП номер:	275598	Размер упаковки:	60
Лекарственная форма:	Таблетки	Размер серии "in bulk":	6.035.500
Активный ингредиент:	Лизиноприл дигидрат		
Сила действия:	10		
Единица действия:	мг		
Условия хранения:	Не требует специальных условий хранения		
Номер регистрационного свидетельства:	UA/1572/01/03		
Размер серии готового продукта:	90.000 упаковок		
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертификат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – действительно (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 – действительно (Блаубойрен район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2019_0052 – действительно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	60 Таблеток/Блистер
Вторичная упаковка:	W19438A
Начало упаковки:	23.09.2020
Завершение упаковки:	24.09.2020
Коробка:	S276892.03-UA
Инструкция:	276896.03-UA
Производитель серии "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия
Упаковщик, контроль качества:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия
Производитель активного вещества:	Чжэцзян Хуахай Фарм. СН- Ксункиао Ксункиао 317024- Линхай, Провинция Чжэцзян, Китай
Ответственный за выпуск:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия

Никаких серьезных или критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск серии, не было зарегистрировано.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными в Украине, в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии были рассмотрены и признаны соответствующими GMP. Эта серия выпущена для торговли.

19.10.2020

Thomas Willi

Уполномоченное лицо



Взята на 1028 від 26.10.2021 С

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства 08.2020	Серия W19438A	Серия заказчика	Срок годности 08.2024
Контрольная партия 202004036224	ID продукта L090	Спецификация L090-M-F21	Серия продавца
			Версия 01

ЛИЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №60 (6 блист. x 10 табл.)

Тесты	Спецификация	Результаты
Общие и специфические характеристики <ul style="list-style-type: none"> Описание Средняя масса - в процентах Стойкость к раздавливанию Истираемость 	Таблетки светло-розовые, неоднородно окрашенные «крапчатые» круглые, двояковыпуклые, с линией разлома на одной стороне. (Диаметр: 7 мм) 140 мг ± 3% 97-103% 40 – 90 N ≤ 1 %	Соответствует 139.7 мг 100% 81 N 0,1 %
Идентификация <ul style="list-style-type: none"> Лизиноприл (ВЭЖХ) Лизиноприл (УФ-Вид.) Пигменты оксида железа (цветная р-ция) 	Время удерживания соответствует стандарту Спектр соответствует стандарту Красное окрашивание: положительно	Соответствует Соответствует Не рутинный тест
Тест на химическую чистоту (ВЭЖХ) <ul style="list-style-type: none"> Отдельная известная примесь Отдельная неизвестная примесь Всего примесей 	≤ 0,3 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Содержание/таблетка <ul style="list-style-type: none"> Лизиноприл (ВЭЖХ) в процентах Однородность дозированных единиц (ОС) Приемлемое значение (L1)	10,0 мг ± 5 % 95-105% Должно соответствовать Согласно Евр.Фарм.2.9.40 L1≤15,0% AV L2 максимально допустимый диапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	9,77 мг 98% Соответствует 2,9 %
Растворение <ul style="list-style-type: none"> Лизиноприл 	Q=80% через 30 минут Оценка согласно Евр.Фарм. 2.9.3	99 %
Микробиология <ul style="list-style-type: none"> Микробиологическая чистота Евр.Фарм.2.6.12/2.6.13 Евр.Фарм.5.1.4: ТАМС: ≤ 1000 кое/г ТУМС: ≤ 100 кое/г E.Coli: отсутствует/г 	Должно соответствовать	Не рутинный тест

Серия была признана соответствующей спецификации.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2020

№ 60853/20/10

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1572/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2021

Серія лікарського засобу № **W19438A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90000

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 10.11.2020 № 3862/4.

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

Заступник Начальника Служби

(посадове особисте підпису державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ЛІЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 10 мг, №60 (6 бліст. X 10 табл.)		
Номер серії:	X23037A	Дата виробництва:	11.2021
Первинна упаковка:	X23037A	Термін придатності:	11.2025
Меркле номер серії:	X23037A		
САП номер:	275598	Розмір упаковки:	60
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Лізиноприлу дигідрат		
Сила дії:	10 мг		
Умови зберігання:	Не потребує особливих умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1572/01/03		
Розмір серії готового продукту:	85.260,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2021_0173 – діючий (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2021_0174 – діючий (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2020_0154 – попередній (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	60 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	X23037A
Початок пакування:	13.12.2021
Завершення пакування:	14.12.2021
Коробка:	S276892.04-UA
Інструкція:	276896.05-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:	Чжецзян Хуахай Фарм. Ко., Лтд. КСюньцяо 317024-Лінхай, провінція Чжецзян, Китай
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмБХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, що можуть вплинути на якість серії, не було зареєстровано. Відхилення відбулося під час виробничого процесу і не впливає на якість випущеного продукту. Відхилення було оцінено і затверджено уповноваженою особою і базуючись на висновку уповноваженої особи серія може бути випущена на ринок. Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія «ТЕВА» була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) та повністю відповідає 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: 16.12.2021 / 16:08:43 Затверджено: Kristin Rottmann, Уповноважена особа
Документ створено в електронній системі з електронним підписом.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 11.2021	Термін придатності 11.2025	Версія 01
Серія X23037A	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 2021040231637104		
ID продукту L090	Специфікація L090-M-F23	

ЛІЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 10 мг, №60 (6 блістерів × 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні властивості <ul style="list-style-type: none"> Опис Средня маса у відсотках Стійкість до роздавлювання Стираність 	Світло-рожеві з неоднорідним забарвленням, «крапчасті», круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній стороні. (Діаметр: 7,0 мм) 140 мг ± 3% 97-103% 40 – 90 Н ≤ 1 %	Відповідає 140,2 мг 100% 61 Н 0,1%
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Лізиноприл (ВЕРХ) Лізиноприл (УФ-Вид.) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація для барвників <ul style="list-style-type: none"> Барвники оксиду заліза (кольорова р-ція) 	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярний тест
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Окрема відома домішка Окрема невідома домішка Загальні домішки 	≤ 0,3 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 %	<0,10% <0,10% <0,10%
Вміст/таблетка <ul style="list-style-type: none"> Лізиноприл (ВЕРХ) у відсотках Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Лізиноприл (ВЕРХ) Прийнятне значення (L1) 	10,0 мг ± 5 % 95-105% Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	10,05 мг 101% Відповідає 1,7%
Випробування на розчинення <ul style="list-style-type: none"> Лізиноприл (ВЕРХ) 	Q=80% через 30 хвилин Оцінка відповідно до Євр.Фарм. 2.9.3	99%
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота Євр.Фарм.2.6.12/2.6.13 	Євр.Фарм.5.1.4: ТАМС: ≤ 1000 КУО/г ТУМС: ≤ 100 КУО/г E.Coli: відсутня/г	

Серія була визнана відповідною специфікації



Дата/ Час: 16.12.2021 / 16:08:43

Затверджено: Kristin Rottmann, Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.



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

10.02.2022

№ 3757/22/10

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1572/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X23037A

Кількість ввезеного лікарського засобу 85260

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 01.02.2022 № 0251/3.

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.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

