



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.08.2020

№ 42238/20/10

ЛЗИНОПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1572/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2021

Серія лікарського засобу № **W15285B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 54020

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 20.08.2020 № 2674/5.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Меркле ГмбХ
Тева дженерикс систем

ratiopharm

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна:	Украина		
Заказчик:	Тева		
Продукт:	ЛИЗИНОПРИЛ-ТЕВА таблетки по 20 мг, №30 (3 блист. х 10 табл.)		
Номер серии:	W15285B	Дата производства:	06.2020
Первичная упаковка:	W15285B	Срок годности:	06.2024
Меркле номер серии:	W15285B		
САП номер:	275597	Размер упаковки:	30
Лекарственная форма:	Таблетки	Размер серии "in bulk":	3.087.580
Активный ингредиент:	Лизиноприл дигидрат		
Сила действия:	20		
Единица действия:	мг		
Условия хранения:	Не требует специальных условий хранения		
Номер регистрационного свидетельства:	UA/1572/01/02		
Размер серии готового продукта:	54.020,000 упаковок		
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/ 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

Тип упаковки:	30 Таблеток/Блистер
Вторичная упаковка серия:	W15285B
Начало упаковки:	23.07.2020
Завершение упаковки:	24.07.2020
Коробка:	S276889.03-UA
Инструкция:	276896.03-UA
Производитель балка:	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. КНР-Ханчжоу Ханчжоу 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 ЕС, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP. Эта серия выпущена для торговли.



Уполномоченное лицо
30.07.2020 Hermine Maier

Меркле ГмбХ,
Граф-Арко-Штрассе 3,
D-89007, Ульм
OO-RST@teva.de

Стр. 1 из 2

серия/номер W15285B /275597

Дж.ан. в 2014 Big 14.12.2020

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства 06.2020	Срок годности 06.2024
Серия W15285B	Серия заказчика Серия продавца
Контрольная партия 202004029668	Версия 01
ID продукта L091	Спецификация L091-M-F21

ЛИЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 20 мг, №30 (3 блист. x 10 табл.)

Тесты	Спецификация	Результаты
Общие и специфические характеристики <ul style="list-style-type: none"> Описание Средняя масса Стойкость к раздавливанию Истираемость 	Таблетки серо-красные, неоднородно окрашенные «крапчатые» круглые, двояковыпуклые, с линией разлома на одной стороне. (Диаметр: 9 мм) 280,0 мг ± 5% (95 – 105%) 30 – 100 N ≤ 1,0 %	Соответствует 282,1 мг (101%) 62 N 0,0 %
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 Красный осадок: 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) Однородность дозированных единиц Согласно Евр.Фарм. 2.9.40 (ОС) Приемлемое значение (L1)	20,0 мг ± 5% (95 – 105%) Должно соответствовать L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимый диапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	19,50 мг (98%) Соответствует 2,1 %
Растворение <ul style="list-style-type: none"> Лизиноприл 	Q=80 % через 30 мин Оценка согласно Евр.Фарм. 2.9.3	97 %
Микробиология <ul style="list-style-type: none"> Микробиологическая чистота Евр.Фарм. 2.6.12/2.6.13 	Должно соответствовать Евр.Фарм. 5.1.4 Евр.Фарм. 5.1.4: ТАМС: ≤ 10 ³ кое/г ТУМС: ≤ 10 ² кое/г E.Coli: отсутствует/г	Не рутинный тест

Серия была признана соответствующей спецификации.

