



44

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

09.09.2020

№ 44796/20/10

ЛЗИНОПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів 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 № **W16817A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29740

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 02.09.2020 № 2817/1.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



3

Merckle GmbH

ratiopharm

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна:	Украина		
Заказчик:	Тева		
Продукт:	ЛИЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 20 мг №60 (6 блистеров по 10 табл)		
Номер серии:	W16817A	Дата производства:	07.2020
Первичная упаковка:	W16817A	Срок годности:	07.2024
Меркле номер серии:	W16817A		
САП номер:	275599	Размер упаковки:	60
Лекарственная форма:	Таблетки	Размер серии "in bulk":	1.784.400
Активный ингредиент:	Лизиноприл дигидрат		
Сила действия:	20 мг		
Условия хранения:	Не требует специальных условий хранения		
Номер регистрационного свидетельства:	UA/1572/01/02		
Размер серии готового продукта:	29 740 упаковок		
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертификат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – действующий (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 – действующий (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2019_0052 – действующий (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	60 Таблеток/Блистер
Номер серии на втор. упаков.	W16817A
Начало упаковки:	30.07.2020
Завершение упаковки:	30.07.2020
Коробка:	S276890.03-UA
Инструкция:	276896.03-UA
Производитель "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:	Чжецзян Хуахай Фарм СН-Ксинкао Ксинкао 317024 – Линхай, провинция Чжецзян, 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.

10.08.2020

Уполномоченное лицо
Thomas Willi



Вісімнадцять тисяч сімсот чотиридесят чотири

серія/номер W16817A/275599

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства 07.2020	Срок годности 07.2024
Серия W16817A	Серия заказчика Серия продавца Версия 01
Контрольная партия 202004030257	Спецификация L091-M-F21
ID продукта L091	

ЛИЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 20 мг №60 (6 блистеров по 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 серо-красные, неоднородно окрашенные «кrapчатые», круглые, двояковыпуклые, с линией разлома на одной стороне. (Диаметр: 9 мм) 280мг ± 5% 95-105 % 30 –100 N ≤ 1,0 %	Соответствует 279,9 мг 100 % 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) В процентах Однородность дозированных единиц (ОС) Приемлемое значение (L1)	20,0 мг ± 5 % 95-105 % Должно соответствовать Евр.Фарм. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимый диапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	19,44 мг 97 % Соответствует 5,2 %
Растворение <ul style="list-style-type: none"> Лизиноприл (ВЭЖХ) 	Q=80 % через 30 мин Оценка согласно Евр.Фарм. 2.9.3	98 %
Микробиология <ul style="list-style-type: none"> Микробиологическая чистота Евр.Фарм.2.6.12/2.6.13 	Должно соответствовать 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.

