



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.07.2025

№ 31590/25/10

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **C58489A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22380

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 **02.07.2025 № 2037/7.**

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	Лізиноприл-Тева, таблетки по 5 мг, №60 (6 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	C58489A	Дата виробництва:	04.2025
Первинна упаковка:	C58489A	Термін придатності:	04.2029
Меркле номер серії:	C58489A		
САП номер:	275590	Розмір упаковки:	60
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Лізиноприлу дигідрат		
Сила дії:	5 мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1572/01/01		
Розмір серії готового продукту:	22.380,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	60 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка серія:	C58489A
Початок пакування:	13.05.2025
Закінчення пакування:	14.05.2025
Коробка:	S276894.04-UA
Інструкція:	276896.06-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:	Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності 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: 02.06.2025 / 13:24:54

Затверджено: Dr. Martin Hoenyck Уповноважена особа

Документ створено в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм

Меркле серія/номер C58489A /275590

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
04.2025	04.2029	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
C58489A		
Контрольна партія		
202504013270		
ID продукту	Специфікація	
L089	L089-M-F29	

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №60 (6 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса у відсотках - Стійкість до роздавлювання - Стираність	Білі, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній стороні. (Діаметр: 8 мм) 210,0 мг ± 5% 95 – 105 % 40 – 90 Н ≤ 1 %	Відповідає 212,6 мг 101 % 66 Н 0,2 %
Ідентифікація - Лізиноприл (ВЕРХ) - Лізиноприл (УФ-Вид.)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) - Окрема відома домішка - Окрема невідома домішка - Загальні домішки	≤ 0,3% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	<0,10% <0,10% <0,10%
Вміст/таблетка Лізиноприл (ВЕРХ) у відсотках	5,0 мг ± 5% 95 – 105 %	4,990 мг 100 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) - Лізиноприл (ВЕРХ) - Прийнятне значення (L1)	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1≤15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає 3,7 %
Випробування на розчинення Лізиноприл (ВЕРХ)	Q=80% через 30 хвилин Оцінка відповідно до Євр.Фарм. 2.9.3	99 %
Випробування на біологічну безпеку Мікробіологічна чистота Євр.Фарм.2.6.12/2.6.13	Повинна відповідати Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.Coli: відсутня/г	Проводиться періодично

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата / час: 02.06.2025 / 13:24:54

Затверджено: Dr. Martin Hoeslynsk

Уповноважена особа

Документ створено в електронному вигляді з електронним підписом

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм



13

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	Лізиноприл-Тева, таблетки по 5 мг, №60 (6 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	B70762B	Дата виробництва:	10.2024
Первинна упаковка:	B70762B	Термін придатності:	10.2028
Меркле номер серії:	B70762B		
САП номер:	275590	Розмір упаковки:	60
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Лізиноприлу дигідрат		
Сила дії:	5 мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1572/01/01		
Розмір серії готового продукту:	15 030,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	60 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка серія:	B70762B
Початок пакування:	15.01.2025
Закінчення пакування:	15.01.2025
Упаковка:	S276894.04-UA
Інструкція:	276896.06-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:	Люпін Лімітед, Індія, Мандідіп Підрозділ 2, 198-202, Нова промислова зона № 2 Мандідіп, Мадх'я-Прадеш, 462046 Індія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукції була випущена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності 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: 16.01.2025 / 23:35:05

Затверджено: Dr. Martin Hoenigsk Уповноважена особа

Документ створено в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм

Меркле серія/номер B70762B /275590

Стр. 1 з 2

Вх. ак. №1303
04.04.25



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
10.2024	10.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B70762B		
Контрольна партія		
202404034847		
ID продукту	Специфікація	
L089	L089-M-F28	

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №60 (6 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса у відсотках - Стійкість до роздавлювання - Стираність	Білі, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній стороні. (Діаметр: 8 мм) 210 мг ± 5% 95 – 105 % 40 – 90 Н ≤ 1 %	Відповідає 211,9 мг 101 % 67 Н 0,1 %
Ідентифікація - Лізиноприл (ВЕРХ) - Лізиноприл (УФ-Вид.)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) - Окрема відома домішка - Окрема невідома домішка - Загальні домішки	≤ 0,3% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	<0,10% <0,10% <0,10%
Вміст/таблетка Лізиноприл (ВЕРХ) у відсотках	5,00 мг ± 5% 95 – 105 %	4,980 мг 100 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) - Лізиноприл (ВЕРХ) - Прийнятне значення (L1)	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1≤15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає 3,5 %
Випробування на розчинення Лізиноприл (ВЕРХ)	Q=80% через 30 хвилин Оцінка відповідно до Євр.Фарм. 2.9.3	99 %
Випробування на біологічну безпеку Мікробіологічна чистота Євр.Фарм.2.6.12/2.6.13	Повинна відповідати Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.Coli: відсутня/г	Проводиться періодично

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата / час: 16.01.2025 / 23:35:05

Затверджено: Dr. Martin Hoenigk

Уповноважена особа

Документ створено в електронному вигляді з електронним підписом

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм





14

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

03.03.2025

№ 8805/25/10

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **B70762B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15030

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 03.03.2025 № 0570/2.

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)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

