

**Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що експортуються**

1. Назва продукту.  
**ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА, таблетки по 10 мг/12,5мг, №30**
2. Країна-імпортер.  
**Україна**
3. Номер реєстраційного посвідчення  
**UA/6092/01/01**
4. Сила дії/Активність.  
**Лізиноприл 10 мг і Гідрохлоротіазид 12,5мг**
5. Лікарська форма.  
**Таблетки**
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).  
**3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 30780 упаковок**
7. Лот/ Номер серії.  
**0690325**
8. Дата виробництва.  
**03.2025**  
Дата упаковки  
**04.2025**
9. Термін придатності.  
**03.2027**
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника.  
**АТ Фармацевтичний завод ТЕВА**  
**Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина**  
**HU-M-Teva**

Виробництво	<input checked="" type="checkbox"/>
Упаковка	<input checked="" type="checkbox"/>
Контроль якості	<input checked="" type="checkbox"/>
Випуск серії	<input checked="" type="checkbox"/>
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.  
**OGYEI/28650-3/2022**  
**NNGYK/GYSZ/15826-7/2024**
12. Результати аналізів.  
**Додаються,**  
**Номер звіту: 946,409**
13. Коментарі/зауваження.  
 Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування  
 Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином  
**Звіт ID:**  
 Продукт випущений повторно  
 Дана серія валідаційна  
 Процедура управління змінами ID:

Виробник АФІ: Лізиноприл

Назва: Люпін ЛТД (Мандіип)

Адреса: Блок-2, 198-202, Н'ю індастріал Ареа №2, район Райзен, Індія-462 046,  
Мандіип, Мадх'я Парадеш

Номер ліцензії: 25/11/92

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WHO/GMP/L 3011

Виробник АФІ: Гідрохлоротіазид

Назва: Пліва Хорватія Лтд. (Пригор'є Брдовечко)

Адреса: Прудницка дорога 54, 10291 Пригор'є Брдовечко, Хорватія

Номер ліцензії: - 381-10-05/243-17-34

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: UP/I-530-10/22-03/02

### Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20028160 01

Етикетка: -

Блістер: 1030-L362-RANDOM

Коробка: 20025240 01

Умови зберігання готового продукту: не вище 30°C

Дата випуску документу: 17.05.2025

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

#### 14. Заява про сертифікацію.

**Я заявляю, що наведена вище інформація є дійсною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.**

#### 15. Ім'я и позиція/посада відповідального за випуск серії.

**Aniko Vodnar Pharm. D.**

**Уповноважена особа**

**Відділ контролю якості**

#### 16. Підпис:

17. Дата: **19 травня 2025**



## Сертифікат Аналізу

**ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА, таблетки 10 мг/12,5мг, №30, Україна**

<b>Номер серії:</b>	0690325	<b>Номенклатурний код:</b>	80008950
<b>Номер серії «in bulk»</b>	5C69HN	<b>Термін придатності:</b>	Березень 2027
<b>Дата виробництва:</b>	Березень 2025		
<b>Дата аналізу:</b>	03 квітня 2025		
<b>Справка:</b>	SDIR002623/2		

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки з написом «LZ 10» на одній стороні і рискою на іншій.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ) (Лізиноприл)	В ході кількісного визначення час утримування піку лізиноприлу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ) (Гідрохлоротіазид)	В ході кількісного визначення час утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (Хімічна реакція) (Лізиноприл)	Позитивна	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (Хімічна реакція) (Гідрохлоротіазид)	Позитивна	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ОДНОРІДНОСТІ ВМІСТУ (ВЕРХ) – Лізиноприл	Відповідає поточному виданню Євр. фарм. 2.9.40	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ОДНОРІДНОСТІ ВМІСТУ (ВЕРХ) – Гідрохлоротіазид	Відповідає поточному виданню Євр. фарм. 2.9.40	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ОДНОРІДНОСТІ ВМІСТУ (ВЕРХ)		
Лізиноприл -ДОПУСТИМЕ ЗНАЧЕННЯ	Не більше, ніж 15,0	2.5
Гідрохлоротіазид - ДОПУСТИМЕ ЗНАЧЕННЯ	Не більше, ніж 15,0	3.0
РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) (за 30 хв, від заявленої кількості))		
діапазон- Лізиноприл	Протягом 30 хвилин розчиняється не менше 75% (Q) від заявленої кількості (Критерії прийнятності: чинна Євр. Фарм. 2.9.3)	96-100%
діапазон- Гідрохлоротіазид	Протягом 30 хвилин розчиняється не менше 75% (Q) від заявленої кількості (Критерії прийнятності: чинна Євр. Фарм. 2.9.3)	91-97%
Середне- Лізиноприл		99%
Середне – Гідрохлоротіазид		94%
Пройдена стадія		1
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) Лізиноприл	95,0 –105,0% від заявленої кількості	99,2%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) Гідрохлоротіазид	95,0 –105,0% від заявленої кількості	97,1%

## Сертифікат Аналізу

**ЛЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА, таблетки 10 мг/12,5мг, №30, Україна**

<b>Номер серії:</b>	0690325	<b>Номенклатурний код:</b>	80008950
<b>Номер серії «in bulk»:</b>	5C69HN	<b>Термін придатності:</b>	Березень 2027
<b>Дата виробництва:</b>	Березень 2025		
<b>Дата аналізу:</b>	03 квітня 2025		
<b>Справка:</b>	SDIR002623/2		

<b>ДОМІШКИ/ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ)</b>		
RSS-ізомер	Не більше 0,3%	0,11%
DKP SSS-ізомер (Домішка С)	Не більше 0,5%	<0,05%
АСВ	Не більше 0,5%	0,06%
Будь-яка інша ідентифікована домішка	Не більше 0,5%	0,06%
Будь-яка інша неідентифікована домішка	Не більше 0,2%	<0,05%
Сума (крім RSS-ізомеру)	Не більше 1,0%	0,11%
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутня/г	Відсутня

Підтверджую, що наведена вище інформація перевірена відповідно принципам GMP і відповідає вимогам реєстраційного дос'є.

**Лот затверджено:** Nagyne Toth Timea  
**Посада:** Аналітик контролю якості  
**Випущено:** Tothne Jakab Gyongyi  
 Асистент відділу забезпечення якості  
**Дата випуску:** 19 травня 2025 08:22:30



Документ створений валідованою електронною системою управління інформацією лабораторії, та дійсний з електронним підписом.



**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**

16.06.2025

№ 27548/25/10

**ЛЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **0690325**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30780

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 16.06.2025 № 1790/1.

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

Заступник начальника служби  
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

