



**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**

19.11.2025

№ 56559/25/10

ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 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/6092/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1001026

Кількість ввезеного лікарського засобу 26050

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)

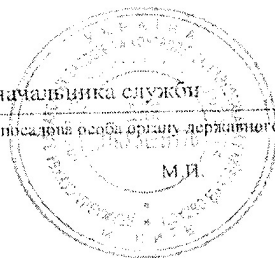
Протокол візуального контролю від 13.11.2025 № 3566/7.

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

В.о. начальника служби

(підписати особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)







Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.
ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА, таблетки 20 мг/12,5мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
UA/6092/01/02
4. Сила дії/Активність.
Лізиноприл 20 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: 26050 коробок
7. Лот/ Номер серії.
1001026
8. Дата виробництва.
06.2025
Дата упаковки
09.2025
9. Термін придатності.
06.2027
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника.
АТ Фармацевтичний завод ТЕВА
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво
Упаковка
Контроль якості
Випуск серії
11. номери сертифікатів відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/28650-3/2022
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 956,251
Зареєстрована назва балку в СА: Лізиноприл/ГХТ 20 мг/12,5 мг таблетки (А)
Номенклатурний код для балку: 70007750
Номер серії балку: 5G48HX
13. Коментарі/зауваження.
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
 Отримані відхилення були відповідно вивчені та вирішені
Звіт ID:
 Продукт випущений повторно
 Це була валідаційна серія
 Процедура управління змінами ID:

№. серії № 2487 big 04.12.25 Teva



Виробник АФІ: Лізиноприл

Назва: Люпін ЛТД

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

Номер ліцензії: 25/11/92

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WHO/GMP/L2/2930

Виробник АФІ: Гідрохлоротіазид

Назва: Пліва Хорватія ЛТД (Пригор'є Брдовечко)

Адреса: Прудницка дорога 54, 10291 Пригор'є Брдовечко

Номер ліцензії: 381-10-05/243-17-34

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: UP/I-530-10/17-03/08

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20028160 01

Етикетка: -

Блістер: 1030-L363-RANDOM

Коробка: 20025250 01

Умови зберігання готового продукту: зберігати при температурі не вище 30°C

Номер серії в САП : 40000360370

Дата випуску документа: 24.09.2025

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

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

Tamas Ladanyi Pharm D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 30 вересня 2025





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ЛІЗИНОПРИЛ/ГХТ, 20 мг/12,5мг таблетки (А)

Номер серії "in bulk" 5G48HX Номенклатурний код: 70007750
Дата виробництва: Червень 2025
Дата аналізу: 31 липня 2025
Довідка: SDIR002963/3

Випробування	Специфікація	Результати
Опис	Овальні, злегка опуклі таблетки білого кольору з написом «LZ 20» на одній стороні та рискою на іншій.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ) (Лізиноприл)	Час утримування піка лізиноприлу на хроматограмі випробуваного розчину для кількісного визначення відповідає часу утримування піка лізиноприлу на хроматограмі розчину стандарту, як отримано при кількісному визначенні.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ) (Гідрохлоротіазид)	Час утримування піка гідрохлоротіазиду на хроматограмі випробуваного розчину для кількісного визначення відповідає часу утримування піка гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину стандарту, як отримано при кількісному визначенні.	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) • Допустиме значення – Лізиноприл • Допустиме значення - Гідрохлоротіазид	Не більше, ніж 15,0 Не більше, ніж 15,0	4,3 5,0
Розчинення (протягом 30 хвилин) (ВЕРХ) (заявлена кількість) • Ліміти- Лізиноприл • Ліміти- Гідрохлоротіазид • Середне- Лізиноприл • Середне – Гідрохлоротіазид • Пройдена стадія	Протягом 30 хвилин розчиняється не менше 75% (Q) від заявленої кількості (Критерії прийнятності: чинна Євр. Фарм. 2.9.3) Протягом 30 хвилин розчиняється не менше 75% (Q) від заявленої кількості (Критерії прийнятності: чинна Євр. Фарм. 2.9.3)	97-101 % 90-95 % 99 % 93 % 1
Кількісне визначення (ВЕРХ) (заявлена кількість) (Лізиноприл)	95,0 –105,0%	100,2 %
Кількісне визначення (ВЕРХ) (заявлена кількість) (Гідрохлоротіазид)	95,0 –105,0%	100,3 %
Домішки/продукти розкладу (ВЕРХ) • RSS-ізомер • DKP SSS-ізомер (домішка С) • АСВ • Будь-яка інша ідентифікована домішка • Будь-яка інша неідентифікована домішка • Сума (крім RSS-ізомеру)	Не більше 0,3% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	< 0,1 % < 0,05 % 0,09 % 0,10 % < 0,05 % 0,26 %



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ЛІЗИНОПРИЛ/ГХТ, 20 мг/12,5мг таблетки (А)

Номер серії "in bulk" 5G48HX Номенклатурний код: 70007750
Дата виробництва: Червень 2025
Дата аналізу: 31 липня 2025
Довідка: SDIR002963/3

Мікробіологічна чистота		
• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Проводиться періодично
• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	Проводиться періодично
• Escherichia coli	Відсутня/г	Проводиться періодично

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє

Коментарі:

Назва готового продукту: ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА, таблетки 20 мг/12,5мг, №30
Номенклатурний код для готового продукту: 80008960
Номер серії готового продукту: 1001026
Термін придатності готового продукту: 06.2027

Лот затверджено: Nagy-Vinkler Helga
Посада: Керівник відділу контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
Асистент відділу забезпечення якості
Дата випуску: 24 вересня 2025 07:35:26

Оскільки цей документ сформовано у затвердженій системі управління лабораторною інформацією, цей документ підписано в електронному вигляді.

