

Меркле ГмбХ  
Тева дженерик систем  
**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА**

**ratiopharm**

Страна:	Украина		
Заказчик:	Тева		
Продукт:	<b>ЛИЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 5 мг, №30 (3 блист. х 10 табл.)</b>		
Номер серии:	W08281A	Дата производства:	03.2020
Первичная упаковка:	W08281A	Срок годности:	03.2024
Меркле номер серии:	W08281A		
САП номер:	275591	Размер упаковки:	30
Лекарственная форма:	Таблетки	Размер серии "in bulk":	2.673.900
Активный ингредиент:	Лизиноприл дигидрат		
Сила действия:	5		
Единица действия:	мг		
Условия хранения:	Не требует специальных условий хранения		
Номер регистрационного свидетельства:	UA/1572/01/01		
Размер серии готового продукта:	65.960,000 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

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блистер		
Вторичная упаковка:	W08281A		
Начало упаковки:	04.05.2020		
Завершение упаковки:	05.05.2020		
Упаковка:	S276893.04-UA		
Инструкция:	276896.03-UA		
Производитель серии "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:	Люпин Лимитед ИН-Мандидип Юнит-2; 198-202 Нью-Индия Зона №2 462046- Мандидип, Мадия, Прадеш, Индия	Чжэцзян Хуахай Фарм. СН- Ксункиао Ксункиао 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.



12/05/2020

Уполномоченное лицо  
Thomas Willi

Меркле серия/номер W08281A /275591

Меркле ГмбХ  
Граф-Арко-Штрассе 3  
D-89007 Ульм  
[QO-RST@teva.de](mailto:QO-RST@teva.de)

Стр. 1 из 2

*Вх. от 2717 от 12.08.20*

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ**

Дата производства		Срок годности
03.2020		03.2024
Серия	Серия заказчика	Серия продавца
W08281A		
Контрольная партия		Версия 01
202004013645		
ID продукта	Спецификация	
L089	L089-M-F24	

**ЛИЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 блист. x 10 табл.)**

Тесты	Спецификация	Результаты
<b>Общие и специфические характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Описание</li> <li>Средняя масса</li> <li>Стойкость к раздавливанию</li> <li>Истираемость</li> </ul>	Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с линией разлома на одной стороне. (Диаметр: 8 мм) 210 мг ± 5% (95 – 105 %) 40 – 90 N ≤ 1 %	Соответствует  213,1 мг (101 %) 69 N 0.2 %
<b>Идентификация</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Лизиноприл (ВЭЖХ)</li> <li>Лизиноприл (УФ-Вид.)</li> </ul>	Время удерживания соответствует стандарту Спектр соответствует стандарту	Соответствует Соответствует
<b>Тест на химическую чистоту (ВЭЖХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Отдельная известная примесь</li> <li>Отдельная неизвестная примесь</li> <li>Всего примесей</li> </ul>	≤ 0,3% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
<b>Содержание/таблетка</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Лизиноприл (ВЭЖХ)</li> <li>Однородность дозированных единиц</li> </ul> Приемлемое значение (L1)	5,00 мг ± 5% (95 – 105 %) Должно соответствовать Евр.Фарм. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимый диапазон 25,0 % ≤ 15,0% AV	5,075 мг (102%)  Соответствует  1,8 %
<b>Растворение</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Лизиноприл (ВЭЖХ)</li> </ul>	Q= 80% после 30 минут, оценка согласно Евр.Фарм. 2.9.3	100 %
<b>Микробиология</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Микробиологическая чистота (Евр. ф. 2.6.12/2.6.13), Евр. ф.5.1.4</li> </ul> ТАМС ≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ/г ТУМС ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г E. coli: отсутствует/г	Должно соответствовать	Не рутинный тест

Серия была признана соответствующей спецификации.

Меркле ГмБХ  
Граф-Арко-Штрассе 3  
D-89079 Ульм  
QO-RST@teva.de



Операции по качеству  
12.05.2020  
Thomas Willi



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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 введеного в Україну лікарського засобу

03.06.2020

№ 25257/20/10

**ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **W08281A**

Кількість введеного лікарського засобу 65960

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 **28.05.2020** № **1629/5**.

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)



М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



83



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

№ 42241/20/10

**ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **W16687A** Кількість ввезеного лікарського засобу 79980

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 № 2675/3.


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 дженерик систем  
**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА**

  
**ratiopharm**

Страна:	Украина		
Заказчик:	Тева		
Продукт:	<b>ЛИЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 5 мг, №30 (3 блист. х 10 табл.)</b>		
Номер серии:	W16687A	Дата производства:	07.2020
Первичная упаковка:	W16687A	Срок годности:	07.2024
Меркле номер серии:	W16687A		
САП номер:	275591	Размер упаковки:	30
Лекарственная форма:	Таблетки	Размер серии "in bulk":	2.399.400
Активный ингредиент:	Лизиноприл дигидрат		
Сила действия:	5		
Единица действия:	мг		
Условия хранения:	Не требует специальных условий хранения		
Номер регистрационного свидетельства:	UA/1572/01/01		
Размер серии готового продукта:	79.980,000 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

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блистер
Вторичная упаковка:	W16687A
Начало упаковки:	20.07.2020
Завершение упаковки:	21.07.2020
Упаковка:	S276893.04-UA
Инструкция:	276896.03-UA
Производитель серии "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:	Чжэцзян Хуахай Фарм. СН- Ксункиао Ксункиао 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.



29/07/2020  
Уполномоченное лицо  
Thomas Willi

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

Меркле серия/номер W1668 /275591

Стр. 1 из 2

*Взята з м. 1/2056 от 08.12.20*

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ**

Дата производства 07.2020	Срок годности 07.2024
Серия W16687A	Серия заказчика Серия продавца
Контрольная партия 20200402762	Версия 01
ID продукта L089	Спецификация L089-M-F24

**ЛИЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 блист. х 10 табл.)**

Тесты	Спецификация	Результаты
<b>Общие и специфические характеристики</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Описание</li> <li>Средняя масса</li> <li>Стойкость к раздавливанию</li> <li>Истираемость</li> </ul>	Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с линией разлома на одной стороне. (Диаметр: 8 мм) 21 мг ± 5% (95 – 105 %) 40 – 90 N ≤ 1 %	Соответствует  210,1 мг (100 %) 73 N 0. %
<b>Идентификация</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Лизиноприл (ВЭЖХ)</li> <li>Лизиноприл (УФ-Вид.)</li> </ul>	Время удерживания соответствует стандарту Спектр соответствует стандарту	Соответствует Соответствует
<b>Тест на химическую чистоту (ВЭЖХ)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Отдельная известная примесь</li> <li>Отдельная неизвестная примесь</li> <li>Всего примесей</li> </ul>	≤ 0,3% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
<b>Содержание/таблетка</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Лизиноприл (ВЭЖХ)</li> <li>Однородность дозированных единиц</li> <li>Приемлемое значение (L1)</li> </ul>	5,00 мг ± 5% (95 – 105 %) Должно соответствовать Евр.Фарм. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимый диапазон 25,0 % ≤ 15,0% AV	4,830 мг (97%)  Соответствует  3,8 %
<b>Растворение</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Лизиноприл (ВЭЖХ)</li> </ul>	Q= 80% после 30 минут, оценка согласно Евр.Фарм. 2.9.3	99 %
<b>Микробиология</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Микробиологическая чистота (Евр. ф. 2.6.12/2.6.13), Евр. ф.5.1.4</li> </ul> ТАМС ≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ/г ТУМС ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г E. coli: отсутствует/г	Должно соответствовать	Не рутинный тест

Серия была признана соответствующей спецификации.

Меркле ГмБХ  
Граф-Арко-Штрассе 3  
D-89079 Ульм  
QO-RST@teva.de



Операции по качеству  
29.07.2020  
Thomas Willi