



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.04.2023

№ 17712/23/10

**ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3033/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A53142C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 58090

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 14.04.2023 № 1148/5.

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 служби державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ  
Тева дженерикс систем  
Сертифікат якості серії лікарського засобу

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ДОКСИЦИКЛІН-Тева, таблетки по 100 мг		
Номер серії:	A53142C	Дата виробництва:	02.2023
Первинна упаковка:	A53142C	Строк придатності:	02.2028
Меркле номер серії:	A53142C		
САП номер:	272120	Розмір упаковки:	10
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Доксицикліну моногідрат		
Сила дії:	100 мг		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +30°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3033/02/01		
Розмір серії готового продукту:	58. 090, 000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0028/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0029/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2021_0173 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2022_0022 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2022_0090– діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2021_0174 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2021_0077 – попередній (Блаубойрен)		
Презентація продукту			
Пакування:	10 Таблеток/Блістер		
Вторинна упаковка серія:	A53142C		
Початок упаковки:	20.03.2023		
Завершення упаковки:	21.03.2023		
Упаковка:	S274093.06-UA		
Інструкція:	274094.05-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:	Ховіон Фармасайнс Лімітед Естрада Коронел Ніколау де Мескіта -Тайпа-Макау, Макау		
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина		

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.

Дата/Час: 24.03.2023 / 13:20:05

Затверджено: Dr. Martin Hoenck  
Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ  
Операції з якості  
D-89079 Ульм  
QO-RST@teva.de



Стр. 1 з 2  
серія/номер A53142C/ 272120

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата виробництва 02.2023	Термін придатності 02.2028	Версія 01
Серія A53142C	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202304004969		Специфікація D067-M-F16
ID продукту D067		

## ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА, таблетки по 100 мг

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні і специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Діаметр</li> <li>Середня маса у відсотках</li> <li>Стійкість до роздавлювання</li> </ul>	Круглі, двоопуклі з однорідним або неоднорідним забарвленням «крапчасті» зеленувато-жовті таблетки з лінією розлому на одній стороні 9,0 мм ± 0,2 мм 250,0 мг ± 5% 95-105% ≥ 40 Н	Відповідає 9,0 мм 248,0 мг 99 % 86 Н
<b>Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)</b>  Прийнятне значення (L1)	повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV, L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % <= 15,0% AV	Відповідає 3,3%
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Доксицикліну моногідрат (ВЕРХ)</li> <li>Доксицикліну моногідрат (УФ-Вид.)</li> </ul>	Час утримування відповідає стандарту Зразок відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
<b>Випробування на чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Домішка А, Євр. ф. 6-епідоксицикліну гідрохлорид</li> <li>Домішка С, Євр. Ф. 4-епідоксицикліну гідрохлорид</li> <li>Окрема невідома домішка</li> <li>Сума невідомих домішок</li> </ul>	≤ 2,0% ≤ 1,0% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	0,38 % <0,10% <0,10% <0,10%
<b>Вміст/таблетка</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Доксицикліну моногідрат (ВЕРХ) (еквівалентно 100 мг доксицикліну)</li> </ul>	104.1 мг ± 5 %	105,4 мг
<b>Розчинення (УФ-Вид)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Доксицикліну моногідрат</li> </ul>	Q= 80% через 45 хв. Оцінка згідно Євр.ф.2.9.3	99%
<b>Мікробіологія</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Мікробіологічна чистота Євр. ф. 2.6.12/2.6.13</li> </ul>	Євр. ф. 5.1.4 ТАМС: ≤10 <sup>3</sup> КУО/г ТУМС: ≤10 <sup>2</sup> КУО/г E. coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/Час: 24.03.2023 / 13:20:05

Затверджено: Dr. Martin Hoenck

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм

QO-RST@teva.de

Меркле ГмбХ  
Тева дженерикс систем

### Сертифікат якості серії лікарського засобу

Країна:	Україна	Дата виробництва:	10.2020
Замовник:	Тева	Термін придатності:	10.2025
Продукт:	<b>ДОКСИЦИКЛІН-Тева, таблетки по 100 мг</b>	Розмір упаковки:	10
Номер серії:	W24786D	Розмір серії "in bulk":	1.152.300
Первинна упаковка:	W24786D		
Меркле номер серії:	W24786D		
САП номер:	272120		
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Доксицикліну моногідрат		
Сила дії:	100 мг		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +30°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3033/02/01		
Розмір серії готового продукту:	55.080,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – дійсний (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – дійсний (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – дійсний (Ульм)		

### Презентація продукту

Пакування:	10 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка серія:	W24786D
Початок упаковки:	11.11.2020
Завершення упаковки:	11.11.2020
Упаковка:	S274093.05-UA
Інструкція:	274094.04-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:	Ховіон Фармасайнс Лімітед Естрада Коронел Ніколау де Мескита -Тайпа-Макау, Китай
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.

02.12.2020

Дата



повноважена особа  
Dr. Michael Dolker

Стр. 1 з 2

серія/номер W24786D /272120

*Вісник А 21.02.2021*

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва		Термін придатності
10.2020		10.2025
Серія	Серія замовника	Серія продавця
W24786D		
Контрольна партія	Специфікація	Версія 01
202004040939	D067-M-F16	
ID продукту D067		

**ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА, таблетки по 100 мг**

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні і специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Діаметр</li> <li>Середня маса</li> <li>Стійкість до роздавлювання</li> </ul>	Круглі, двоопуклі з однорідним або неоднорідним забарвленням «крапчасті» зеленувато-жовті таблетки з лінією розлому на одній стороні 9,0 мм ± 0,2 мм 250,0 мг ± 5% (95-105%) ≥ 40 N	Відповідає  9,0 мм 250,8 мг (100%) 94 N
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> (варіація маси)  Прийнятне значення (L1)	повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % ≤ 15,0% AV	Відповідає 2.6%
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Доксицикліну моногідрат (ВЕРХ)</li> <li>Доксицикліну моногідрат (УФ-Вид.)</li> </ul>	Час утримання відповідає стандарту Вразок відповідає стандарту	відповідає відповідає
<b>Випробування на чистоту</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Домішка А, Євр. ф. 6-епідоксицикліну гідрохлорид</li> <li>Домішка С, Євр. Ф. 4-епідоксицикліну гідрохлорид</li> <li>Окрема невідома домішка</li> <li>Сума невідомих домішок</li> </ul>	≤ 2,0% ≤ 1,0% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	0,32% < 0,10% < 0,10% < 0,10%
<b>Вміст/таблетка</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Доксицикліну моногідрат (ВЕРХ)</li> </ul> (що відповідає 100.0 мг доксицикліну)	104.1 мг ± 5 % (95-105%)	104,1 мг 100%
<b>Розчинення (УФ-Вид)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Доксицикліну моногідрат</li> </ul>	Q= 80% через 45 хв. Оцінка згідно Євр.ф.2.9.3	95 %
<b>Мікробіологія</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Мікробіологічна чистота</li> </ul> Євр. ф. 2.6.12/2.6.13	Євр. ф. 5.1.4 ТАМС: ≤10 <sup>3</sup> КУО/г ТУМС: ≤10 <sup>2</sup> КУО/г E. coli: відсутня/г	Нерегулярний тест

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

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

Операція  
 02.12.2020  
 Dr. Michael Dolker





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.01.2021

№ 1528/21/10

**ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3033/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.06.2021

Серія лікарського засобу № **W24786D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 55080

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 20.01.2021 № 0110/7.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

