

62



Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.
ЛІЗОТІАЗИД-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: 2880 коробок
7. Лот/ Номер серії.
2390924
8. Дата виробництва.
09.2024

Дата упаковки
10.2024
9. Термін придатності.
09.2026
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: 922,867
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:

Box. 2576 Big 27.11.24



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА, таблетки 20 мг/12,5мг, №30, Україна

Номер серії:	2390924	Номенклатурний код:	80008960
Номер серії "in bulk"	4L39HX		
Дата виробництва:	вересня 2024	Термін придатності:	вересня 2026
Дата аналізу:	10 жовтня 2024		
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 гідрохлортіазиду 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	1,0 1,6
Розчинення (протягом 30 хвилин) (ВЕРХ) (заявлена кількість) • Ліміти- Лізиноприл • Ліміти- Гідрохлоротіазид • Середнє- Лізиноприл • Середнє – 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)	100-102 % 98-100 % 101 % 99 % 1
Кількісне визначення (ВЕРХ) (заявлена кількість) (Лізиноприл)	95,0 – 105,0%	102,3 %
Кількісне визначення (ВЕРХ) (заявлена кількість) (Гідрохлоротіазид)	95,0 – 105,0%	101,5 %
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%	0,10 % < 0,05 % 0,08 % 0,09 % 0,05 % 0,22 %



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА, таблетки 20 мг/12,5мг, №30, Україна

Номер серії: 2390924 Номенклатурний код: 80008960
Номер серії "in bulk": 4L39HX
Дата виробництва: вересня 2024 Термін придатності: вересня 2026
Дата аналізу: 10 жовтня 2024
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.

Лот затверджено: Dihen Karoly Gyorgy
Посада: Керівник відділу контролю якості
Випущено: Tasi Sandor
Асистент відділу забезпечення якості
Дата випуску: 22 жовтня 2024 07:46:11



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