

73

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА таблетки по 20 мг, №60 (6 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	B57742B	Дата виробництва:	04.2024
Первинна упаковка:	B57742B	Термін придатності:	04.2028
Меркле номер серії:	B57742B		
САП номер:	275599	Розмір упаковки:	60
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Лізиноприл дигідрат		
Сила дії:	20 мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1572/01/02		
Розмір серії готового продукту:	15.700,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler		
	DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm		
	DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
	DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0202 – діючий (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0086 – попередній (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Тип упаковки:	60 Таблеток/Блістер
Номер серії на вторинній уп.	B57742B
Початок пакування:	08.05.2024
Завершення пакування:	08.05.2024
Коробка:	S276890.04-UA
Інструкція:	276896.06-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:	Чжэцзян Хуахай Фарм. Ко., Лтд. Чуаннань, Дуцяо 317016-Лінхай, провінція Чжэцзян, Китай
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано. Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протокол виробництва пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP. Ця серія випущена для торгівлі.

Дата/Час: 17.05.2024 / 14:47:00 CET
Затверджено: Cynthia Maehpert, Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом.

Меркле ГмбХ,
Граф-Арко-Штрассе 3,
D-89079, Ульм



Мх ан 1641 від 11.08.24

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва	Термін придатності	Версія	
04.2024	04.2028	01	
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B57742B			
Контрольна партія			
202404012894			
ID продукту	Специфікація		
L091	L091-M-F26		

ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 20 мг, №60 (6 бліст. x 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none">ОписСередня маса у відсоткахСтійкість до роздавлюванняСтираність	Сіро-червоні, з неоднорідним забарвленням, «крапчасті», круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній стороні. (Діаметр: 9 мм) 280,0 мг ± 5% 95 – 105% 30 – 100 N ≤ 1,0 %	Відповідає 282,4 мг 101 % 52 Н 0,1 %
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none">Лізиноприл (ВЕРХ)Лізиноприл (УФ-Вид.)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників <ul style="list-style-type: none">Барвники оксиду заліза (кольорова р-ція)	Червоне забарвлення: позитивно	Не рутинний тест
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none">Окрема відома домішкаОкрема невідома домішкаЗагальні домішки	≤ 0,3% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Вміст/таблетка <ul style="list-style-type: none">Лізиноприл (ВЕРХ) в відсотках	20,0 мг ± 5 % 95 – 105%	20,44 мг 102 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) <ul style="list-style-type: none">Лізиноприл (ВЕРХ) <p>Прийнятне значення (L1)</p>	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає 3,0 %
Розчинення <ul style="list-style-type: none">Лізиноприл (ВЕРХ)	Q=80% через 30 хвилин Оцінка відповідно до Євр.Фарм. 2.9.3	100 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none">Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12 Євр.Фарм. 2.6.13	Повинна відповідати Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.Coli: відсутня/г	Не рутинний тест

Серія була визнана відповідною специфікації.

Дата/Час: 17.05.2024 / 14:47:00 CET

Затверджено: Cynthia Maehner, Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі і підписано електронним підписом

