

Сертифікат Серії Виробника для Медичних Продуктів, що експортуються

1. Назва продукту.
ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА, таблетки по 10 мг/12,5мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
UA/6092/01/01
4. Сила дії/Активність.
Лізиноприл 10 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: 25720 упаковок
7. Лот/ Номер серії.
0660723
8. Дата виробництва.
07.2023

Дата упаковки
09.2023
9. Термін придатності.
07.2025
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 усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 880,315
13. Коментарі/зауваження.
 Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
 Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID:
 Продукт випущений повторно
 Дана серія валідаційна
 Процедура управління змінами ID: 2632336

Віканді 119305 271128

Виробник АФІ: Лізиноприл

Назва: Люпін ЛТД (Мандіпип)

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

Номер ліцензії: 25/11/92

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WHO/GMP/L 3011

Виробник АФІ: Гідрохлоротіазид

Назва: ТЕВА АБІК Лтд. НЕТАНІА

Адреса: Кір'ят Сапір Індастріал Зон, ас 8077 Нетанія, 4250483 Ізраїль

Номер ліцензії: -

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: GMP 146/2

Виробник АФІ: Гідрохлоротіазид

Назва: Пліва Хорватія Лтд. (Пригор'є Брдовечко)

Адреса: Прудницька дорога 54, 10291 Пригор'є Брдовечко, Хорватія

Номер ліцензії: - 381-10-05/243-17-34

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: UP/I-530-10/22-03/02

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20028160 1022

Етикетка: -

Блістер: L1140-RANDOM

Коробка: 20025240 0622

Умови зберігання готового продукту: не вище 30°C

Дата випуску документу: 10.10.2023

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Я заявляю, що наведена вище інформація є дійсною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

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

Tamas Ladanyi Pharm. D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 26 жовтня 2023





Сертифікат Аналізу

ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА, таблетки 10 мг/12,5мг, №30, Україна

Номер серії: 0660723
Номер серії «in bulk»: 3H66HN
Дата виробництва: Липень 2023
Дата аналізу: 26 липня 2023
Справка: SDIR002623/2

Номенклатурний код: 80008950
Термін придатності: Липень 2025

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки з написом «LZ 10» на одній стороні і рискою на іншій.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ) (Лізиноприл)	В ході кількісного визначення час утримування піку лізиноприлу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ) (Гідрохлоротіазид)	В ході кількісного визначення час утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	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) Лізиноприл - ДОПУСТИМЕ ЗНАЧЕННЯ	Не більше, ніж 15,0	1.1
Гідрохлоротіазид - ДОПУСТИМЕ ЗНАЧЕННЯ	Не більше, ніж 15,0	1.5
РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) (за 30 хв, від заявленої кількості)) діапазон- Лізиноприл	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)	98-100%
діапазон- Гідрохлоротіазид		90-92%
Середне- Лізиноприл Середне – Гідрохлоротіазид		99% 91%
Пройдена стадія		1
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) Лізиноприл	95,0 –105,0% від заявленої кількості	100,0%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) Гідрохлоротіазид	95,0 –105,0% від заявленої кількості	99,8%

Сертифікат Аналізу

ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА, таблетки 10 мг/12,5мг, №30, Україна

Номер серії:	0660723	Номенклатурний код:	80008950
Номер серії «in bulk»:	3H66HN	Термін придатності:	Липень 2025
Дата виробництва:	Липень 2023		
Дата аналізу:	26 липня 2023		
Справка:	SDIR002623/2		

ДОМІШКИ/ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ)		
RSS-ізомер	Не більше 0,3%	<0,1%
DKP SSS-ізомер (Домішка С)	Не більше 0,5%	<0,05%
АСВ	Не більше 0,5%	<0,05%
Будь-яка інша ідентифікована домішка	Не більше 0,5%	<0,05%
Будь-яка інша неідентифікована домішка	Не більше 0,2%	0,06%
Сума (крім RSS-ізомеру)	Не більше 1,0%	0,06%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	5 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутня/г	Відсутня

Підтверджую, що наведена вище інформація перевірена відповідно принципам GMP і відповідає вимогам реєстраційного дос'є.

Лот затверджено: Sebestyen Sandor
 Посада: Керівник групи контролю якості
 Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
 Асистент відділу забезпечення якості
 Дата випуску: 25 жовтня 2023 08:09:04



Документ створений валідованою електронною системою управління інформацією лабораторії, та дійсний з електронним підписом.