

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ЛІЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 10 мг, №30 (3 бліст. X 10 табл.)		
Номер серії:	B55665B	Дата виробництва:	02.2024
Первинна упаковка:	B55665B	Термін придатності:	02.2028
Меркле номер серії:	B55665B		
САП номер:	275596	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Лізиноприлу дигідрат		
Сила дії:	10 мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1572/01/03		
Розмір серії готового продукту:	40.260,000 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 (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	B55665B
Початок пакування:	27.03.2024
Завершення пакування:	28.03.2024
Коробка:	S276891.04-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 № 1 Бранч Факторі 317016-Лінхай, провінція Чжэцзян, Китай
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, що можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано в Україні.
Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції 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. Протоколи виробництва та пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP.
Ця серія випущена для торгівлі.

Дата/Час: 02.04.2024 / 15:03:39 CET

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Документ затверджено в електронному вигляді з електронним підписом



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

Стор. 1 з 2

Меркле серія/номер B55665B / 275596

Рух аптеки 14.10.24

Меркле ГмБХ
Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ					
Дата виробництва	02.2024	Термін придатності	02.2028	Версія	01
Серія	B55665B	Серія замовника	Серія продавця		
Контрольна партія	202404009262				
ID продукта	L090	Специфікація	L090-M-F24		

ЛІЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 10 мг, №30 (3 блістера × 10 табл.)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні властивості <ul style="list-style-type: none">ОписСредня маса у відсоткахСтойкість до роздавлюванняСтираність	Світло-рожеві з неоднорідним забарвленням, «крапчасті», круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній стороні. (Діаметр: 7,0 мм) 140 мг ± 3% 97-103% 40 – 90 Н ≤ 1 %	Відповідає 139,2 мг 99 % 76 Н 0,0 %
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none">Лізиноприл (ВЕРХ)Лізиноприл (УФ-Вид.)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація для барвників <ul style="list-style-type: none">Барвники оксиду заліза (кольорова р-ція)	Червоне забарвлення: позитивна	Відповідає
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) у відсотках	10,0 мг ± 5 % 95-105%	9,86 мг 99 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) <ul style="list-style-type: none">Лізиноприл (ВЕРХ)Прийнятне значення (L1)	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає 2,3 %
Розчинення (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none">Лізиноприл	Q=80% через 30 хвилин Оцінка відповідно до Євр.Фарм. 2.9.3	98 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none">Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12 Євр.Фарм. 2.6.13	Євр.Фарм.5.1.4. ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.Coli: відсутня/г	Відповідає

Серія була визнана відповідною специфікації.

Дата/Час: 02.04.2024 / 15:03:39 CET

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

