

21

Меркле ГмбХ

**ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ**

Країна: Україна  
 Замовник: Тева  
 Продукт: ЛІЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 10 мг, №60 (6 бліст. Х 10 табл.)  
 Номер серії: B625388 Дата виробництва: 06.2024  
 Первинна упаковка: B625388 Термін придатності: 06.2028  
 Меркле номер серії: B625388  
 САП номер: 275598 Розмір упаковки: 60  
 Лікарська форма: Таблетки  
 Активний інгредієнт: Лізиноприлу дигідрат  
 Сила дії: 10 мг  
 Умови зберігання: Не потребує особливих умов зберігання  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/1572/01/03  
 Розмір серії готового продукту: 30.860,000 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\_2024\_0078 – діючий (Ульм)  
 DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0202 – 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: 60 Таблеток/Блістер  
 Вторинна упаковка номер серії: B625388  
 Початок пакування: 08.07.2024  
 Завершення пакування: 08.07.2024  
 Коробка: S276892.04-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: Чжецзян Хуахай Фарм. Ко., Лтд.  
 Кюнкао  
 317024-Лінхай, провінція Чжецзян, Китай  
 Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ  
 Людвіг Меркле Штрассе 3  
 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, що можуть вплинути на якість 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, протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP.

Ця серія випущена для торгівлі.  
 Дата/ Час: 12.07.2024 / 07:19:09  
 Затверджено: Cynthia Maehnert Уповноважена особа  
 Документ створено в електронній системі з електронним підписом.



*Вх. ам N 2561 від 27.11.24*

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
06.2024	06.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B62538B		
Контрольна партія		
202404020863		
ID продукту	Специфікація	
L090	L090-M-F24	

ЛІЗИНОПРИЛ-Тева, таблетки по 10 мг, №60 (6 блістерів × 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні властивості</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Опис</li><li>Средня маса у відсотках</li><li>Стійкість до роздавлювання</li><li>Стираність</li></ul>	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  141,4 мг 101% 73 Н 0,0%
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Лізиноприл (ВЕРХ)</li><li>Лізиноприл (УФ-Вид.)</li></ul>	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
<b>Ідентифікація для барвників</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Барвники оксиду заліза (кольорова р-ція)</li></ul>	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярний тест
<b>Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Окрема відома домішка</li><li>Окрема невідома домішка</li><li>Загальні домішки</li></ul>	≤ 0,3 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 %	<0,10% <0,10% <0,10%
<b>Вміст/таблетка</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Лізиноприл (ВЕРХ) у відсотках</li><li>Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Лізиноприл (ВЕРХ) Прийнятне значення (L1)</li></ul>	10,0 мг ± 5 % 95-105% Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	10,07 мг 101%  Відповідає 5,2 %
<b>Випробування на розчинення</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Лізиноприл (ВЕРХ)</li></ul>	Q=80% через 30 хвилин Оцінка відповідно до Євр.Фарм. 2.9.3	100 %
<b>Випробування на біологічну безпеку</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Мікробіологічна чистота Євр.Фарм.2.6.12/2.6.13</li></ul>	Євр.Фарм.5.1.4: ТАМС: ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ТУМС: ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г E.Coli: відсутня/г	Нерегулярний

Серія була визнана відповідною специфікації

Дата/ Час: 12.07.2024 / 07:19:09

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.

