

Меркле ГмбХ

**ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ**

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	<b>Лізиноприл-Тева, таблетки по 5 мг, №60 (6 бліст. х 10 табл.)</b>		
Номер серії:	B61234A	Дата виробництва:	05.2024
Первинна упаковка:	B61234A	Термін придатності:	05.2028
Меркле номер серії:	B61234A		
САП номер:	275590	Розмір упаковки:	60
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Лізиноприлу дигідрат		
Сила дії:	5 мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1572/01/01		
Розмір серії готового продукту:	26 660,000 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 серія:	B61234A
Початок пакування:	24.06.2024
Закінчення пакування:	24.06.2024
Упаковка:	S276894.04-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. Чуаннань, Дуцяо 317016- Лінхай, Провінція Чжецзян, 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.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була випущена, 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: 26.06.2024 / 08:03:02  
 Затверджено: Cynthia Maehnert Уповноважена особа  
 Документ створено в електронному вигляді з електронним підписом.

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

Меркле серія/номер B61234A /275590

*Вх асн 0031 17.10.24 В*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
05.2024	05.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B61234A		
Контрольна партія		
202404018874		
ID продукту	Специфікація	
L089	L089-M-F28	

## ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №60 (6 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Середня маса у відсотках</li> <li>Стіійкість до роздавлювання</li> <li>Стираність</li> </ul>	Білі, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній стороні. (Діаметр: 8 мм) 210 мг ± 5% 95 – 105 % 40 – 90 Н ≤ 1 %	Відповідає  212,3 мг 101 % 64 Н 0,1 %
<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>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> </ul>	5,00 мг ± 5% 95 – 105 %	5,065 мг 101 %
<b>Однорідність дозованих одиниць (ОВ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Лізиноприл (ВЕРХ)</li> <li>Прийнятне значення (L1)</li> </ul>	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає 3,0 %
<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	95 %
<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>	Повинна відповідати Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ТУМС: ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г E.Coli: відсутня/г	Проводиться періодично

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата / час: 26.06.2024 / 08:03:02

Затверджено: Cynthia Maehnert Уповноважена особа

Документ створено в електронному вигляді з електронним підписом

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

