

Handwritten mark



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.09.2022

№ 32305/22/10

ЛОЗАП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3906/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **21D672C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.08.2022 № 2005/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

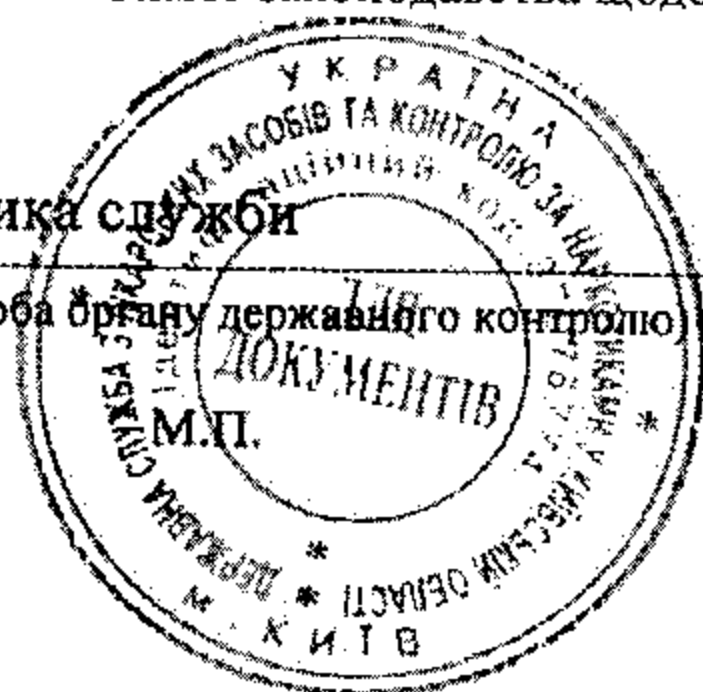
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.09.2022 № 0785

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

18



Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ЛОЗАП® 50 мг таблетки вкриті оболонкою, 30 таблеток вкритих оболонкою		
Номер продукту:	12004825	Серія LIMS HV:	748942
Номер серії:	21D672C	Випущена кількість:	35 544 УПАКОВКИ
Дозування:	50 мг	Дата аналізу:	30.06.2022
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті оболонкою	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/03
Розмір упаковки:	30 вкритих оболонкою таблеток (10x3) в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/03
Дата виготовлення:	15.06.2022		
Дата закінчення терміну придатності:	31.05.2024		
Країна-імпортер:	Україна		

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд Опис	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією розлому, розміром приблизно 11,0×5,5 мм	Відповідає вимогам
Розмір таблетки		
Розмір таблетки	(11,0×5,5 мм) ± 5 %	Відповідає вимогам
Середня маса 1 таблетки	0,208 г ± 5 %	0,205 г
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас повинні відхилитися від середньої маси більш ніж на 7,5 %. Жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більш ніж на 15 %	Відповідає вимогам
Однорідність дозованих одиниць Однорідність маси	Приймальне число для 10 таблеток AV ≤ 15,0 або Приймальне число для 30 таблеток AV ≤ 15,0 і індивідуальний вміст діючої речовини в кожній таблетці знаходиться в межах 0,75 М – 1,25 М	Відповідає вимогам
Критерій прийнятності – AV:	≤ 15,0	
Однорідність за масою розділених таблеток	Не більше ніж 1 індивідуальна маса виходить за межі 85–115 %. При цьому, жодна індивідуальна маса не має виходити за межі 75–125%	Відповідає вимогам
Час розпадання у воді	≤ 30 хв	
Ідентифікація (ВЕРХ)		
Лозартан калію (ВЕРХ)	Відповідність часу утримання	Позитивний результат
Ідентифікація (ВЕРХ з ДМД)		
Лозартан калію	Відповідність спектрів	Позитивний результат
Ідентифікація		
Титану діоксид	Повинно з'явитися відповідне забарвлення розчину у помаранчевий колір	Позитивний результат



Вх. ак. № 1468 від 11.01.2023 г.р.

