



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.11.2023

№ 55042/23/10

**ЛОЗАП® ПЛЮС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9435/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3280623**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

Виробник

**ТОВ "Зентіва", Чеська 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 **07.11.2023 № 3529/9.**

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



24

# ZENTIVA

## Сертифікат серії виробника № 4058

Назва препарату	ЛОЗАП® ПЛЮС	
Номер продукту	11004904	Розмір упаковки
Серія №	3280623	30 таблеток, вкритих оболонкою
Сила дії	50 мг; 12,5 мг	LIMS HV серії
Форма випуску	Таблетки, вкриті оболонкою	358888
Тип упаковки	3 x 10, в блістерах	LIMS MZP серії
Дата виготовлення	30.06.2023	358367
		Випущена кількість упаковок
Дата закінчення терміну придатності	31.05.2026	13070
Специфікація	PNY 402227/18-04	Країна-імпортер
		Україна
		Номер реєстраційного посвідчення
		UA/9435/01/01

Випробування	Специфікація	Результати
<b>Опис</b>	Жовті овальні таблетки, вкриті оболонкою, з рискою з обох боків	Відповідає
Середня маса 1 таблетки, вкритої оболонкою	0,380 г – 0,420 г	0,402 г
<b>Ідентифікація (УВЕРХ)</b>		
Лозартан калію (УВЕРХ)- час утримання	Час утримання основного піка на хроматограмі, отриманої для випробовуваного розчину, має бути приблизно таким самим як і час утримання піка лозартану на хроматограмі отриманій для стандартного розчину.	Відповідає
Лозартан калію (УВЕРХ)- УФ-спектрофотометрія	УФ – спектри основних піків, отриманих для розведеного розчину досліджуваного зразка, виміряні в діапазоні довжини хвиль від 210 до 400 нм, аналогічні УФ – спектрам відповідних основних піків, отриманих для розведеного стандартного розчину.	Відповідає
<b>Ідентифікація (УВЕРХ)</b> Гідрохлоротіазид (УВЕРХ) - час утримання	Час утримання основного піка на хроматограмі отриманій для випробовуваного розчину є приблизно таким самим як і час утримання основного піка гідрохлортіазиду на хроматограмі отриманій для стандартного розчину.	Відповідає
Гідрохлоротіазид (УВЕРХ) - УФ-спектрофотометрія	УФ – спектри основних піків, отриманих для розведеного розчину досліджуваного зразка, виміряні в діапазоні довжини хвиль від 210 до 400 нм, аналогічні УФ – спектрам відповідних основних піків, отриманих для розведеного стандартного розчину.	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Титану діоксид (E 171)	Має з'явитися забарвлення розчину у жовто-оранжевий колір.	Відповідає
Хіноліновий жовтий (E 104)	Час утримання двох основних піків хінолінового жовтого (E 104), тобто піку 2 і піку 3 на хроматограмі розчину випробовуваного зразка ідентичний часу утримання піків на хроматограмі стандартного розчину (с).	Відповідає



Затверджено: [Signature] Петр [Signature] Petr]  
 Дата: 18.09.2023

CoA налаштування: EN\_COFA  
 Дата друку: 18-09-2023 9:22  
 Ідентифікатор звіту про безпеку: 58\_044  
 Дatabаза: LIMS\_ELP\_PROD\_V8

Вх од 50036 от 18.12.23 [Signature]

## Сертифікат серії виробника № 4058

Назва препарату	ЛОЗАП® ПЛЮС		
Номер продукту	11004904	Розмір упаковки	30 таблеток,
Серія №	3280623		вкритих
Сила дії	50 мг; 12,5 мг		оболонкою
Форма випуску	Таблетки, вкриті оболонкою	LIMS HV серії	358888
Тип упаковки	3 x 10, в блістерах	LIMS MZP серії	358367
Дата виготовлення	30.06.2023	Випущена кількість упаковок	13070
Дата закінчення терміну придатності	31.05.2026	Країна-імпортер	Україна
Специфікація	PNY 402227/18-04	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9435/01/01

Випробування	Специфікація	Результати
Понсо 4R (E124)	Час утримування основного піка Понсо 4R (E124) на хроматограмі розчину випробовуваного зразка ідентичний часу утримування тих же піків на хроматограмі стандартного розчину (с).	Відповідає
Кількісне визначення лозартану калію в 1 таблетці, вкритій оболонкою (УВЕРХ)	47,5 мг - 52,5 мг	48,6 мг
Кількісне визначення гідрохлоротіазиду в 1 таблетці, вкритій оболонкою (УВЕРХ)	11,9 мг - 13,1 мг	12,1 мг
Однорідність дозованих одиниць AV (лозартан калію)	$\leq 15,0$	4,1
Однорідність вмісту (лозартан калію)	$AV \leq 15,0$	Відповідає
AV (гідрохлоротіазид)	$\leq 15,0$	6,7
Однорідність вмісту (гідрохлоротіазид)	$AV \leq 15,0$	Відповідає
<b>Розчинення</b>		
Аналіз	Відповідає	Відповідає
Кількість зразків (Лозартан калію)		6
Середня сума (Лозартан калію)	Q = 75 % від заявленого вмісту за 30 хв	99%
мінімум(Лозартан калію)		94%
максимум(Лозартан калію)		101%
Кількість зразків (Гідрохлоротіазид)		6
Середня сума (Гідрохлоротіазид )	Q = 75 % від заявленого вмісту за 30 хв	101%
мінімум(Гідрохлоротіазид )		97%
максимум(Гідрохлоротіазид)		115%



Затверджено Долежел Петр [Doležel Petr]  
Дата: 18.09.2023

CoA налаштування: EN\_COFA  
Дата друку: 18-09-2023 9:22  
Ідентифікатор звіту про безпеку: 58 044  
Дататабаза: LIMS\_ELP\_PROD\_V8

## Сертифікат серії виробника № 4058

Назва препарату	ЛОЗАП® ПЛЮС	
Номер продукту	11004904	Розмір упаковки
Серія №	3280623	30 таблеток, вкритих оболонкою
Сила дії	50 мг; 12,5 мг	LIMS HV серії
Форма випуску	Таблетки, вкриті оболонкою	358888
Тип упаковки	3 x 10, в блістерах	LIMS MZP серії
Дата виготовлення	30.06.2023	358367
Дата закінчення терміну придатності	31.05.2026	Випущена кількість упаковок
Специфікація	PNY 402227/18-04	13070
		Країна-імпортер
		Україна
		Номер реєстраційного посвідчення
		UA/9435/01/01

Випробування	Специфікація	Результати
<b>Супровідні домішки – Лозартан (УВЕРХ)</b>		
Окремі продукти розпаду - продукт розпаду лозартана I	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
Окремі продукти розпаду - продукт розпаду лозартана II	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
Інші відомі домішки індивідуально	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
Сума домішок	Не більше 0,5 %	< 0,05%
<b>Супровідні домішки – Гідрохлоротіазид (УВЕРХ)</b>		
Домішка В (продукт розкладу АСВ)	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
Інші відомі домішки індивідуально	Не більше 0,5 %	0,2 %
Невідомі домішки індивідуально	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
Сума домішок	Не більше 1,0 %	0,2%
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	0 КУО/г
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	0 КУО/г
Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відсутність (в 1 г)	Відповідає



Затверджено Долежел Петр [Doležel Petr] Дата: 18.09.2023	СоА налаштування: EN_COFA Дата друку: 18-09-2023 9:22 Ідентифікатор звіту про безпеку: 58 044 Датбаза: LIMS_ELP_PROD_V8
---	--

## Сертифікат серії виробника № 4058

Назва препарату	ЛОЗАП® ПЛЮС		
Номер продукту	11004904	Розмір упаковки	30 таблеток,
Серія №	3280623		вкритих
Сила дії	50 мг; 12,5 мг		оболонкою
Форма випуску	Таблетки, вкриті оболонкою	LIMS HV серії	358888
Тип упаковки	3 x 10, в блістерах	LIMS MZP серії	358367
Дата виготовлення	30.06.2023	Випущена кількість упаковок	13070
Дата закінчення терміну придатності	31.05.2026	Країна-імпортер	Україна
Специфікація	PNY 402227/18-04	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9435/01/01
<b>Випробування</b>		<b>Специфікація</b>	
		<b>Результати</b>	

### ВИСНОВОК: Відповідає специфікації.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищевказаних дільниці(-ях) у повній відповідності до вимог GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.

Протокол виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

### ВИПУСК ДОЗВОЛЕНО

#### Адреса виробництва та контролю якості:

ТОВ «Зентіва» (представник АТ «Зентіва» з 01.01.2009)  
У кабеловни 130, 102 37 Прага, 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка  
Виробнича ліцензія 25473/2/INS/98 (остання зміна sukls144516/2023)  
Сертифікати GMP № sukls41380/2023

Тел: +420 267 241 111

Факс: +420 267 243 627

Затверджено уповноваженою особою ТОВ «Зентіва»

Цей сертифікат якості було підписано в електронній системі ЛІМС

Випущено : Матушик Якуб [Matusik Jakub]

Дата випуску: 28.07.2023 14:44:22



Затверджено Долежел Петр [Doležel Petr] Дата: 18.09.2023	СоА налаштування: EN_COFA Дата друку: 18-09-2023 9:22 Ідентифікатор звіту про безпеку: 58 044 Датбаза: LIMS_ELP_PROD_V8
---	--