



JS

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

28.03.2024

№ 13412/24/10

ЛОЗАП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів 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 № **НУУ034А** Кількість ввезеного лікарського засобу 16800

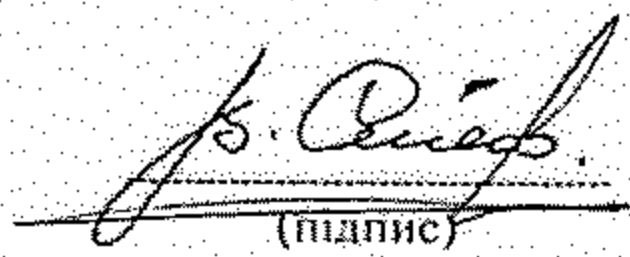
Виробник **АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 27.03.2024 № 0619/7.

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

Начальник 
(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)


"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228



SANECA
Pharmaceuticals

Сертифікат аналізу/ Сертифікат відповідності

2

Назва препарату:	ЛОЗАП® 50 мг таблетки вкриті оболонкою, 90 таблеток вкритих оболонкою		
Номер продукту:	12004824	Серія LIMS HV:	780319
Номер серії:	HYU034A	Випущена кількість:	22 766 УПАКОВКИ
Дозування:	50 мг	Дата аналізу:	26.02.2024
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті оболонкою	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/03
Розмір упаковки:	90 вкритих оболонкою таблеток (10x9) в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/03
Дата виготовлення:	24.01.2024		
Дата закінчення терміну придатності:	31.12.2025		
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 %	0,207 г
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас повинні відхилятися від середньої маси більш ніж на 7,5 %. Жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися 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 M – 1,25 M	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%	
Час розпадання у воді	≤ 30 хв	
Ідентифікація (ВЕРХ) Лозартан калію (ВЕРХ)	Відповідність часу утримання	
Ідентифікація (ВЕРХ з ДМД) Лозартан калію	Відповідність спектрів	Позитивний результат
Ідентифікація Титану діоксид	Повинно з'явитися відповідне забарвлення розчину у помаранчевий колір	Позитивний результат



АТ «Санека Фармасьютикалз»

Нітранська 100 · 920 27 Глоговець · Словацька Республіка · Тел.: +421 33 736 1111 · Факс: +421 33 730 0890 · e-mail: info@saneca.com · Ід. номер: 46 833 323 · Інд. податковий номер платника ПДВ: SK2023599842 · OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T · АТ «Татра банк» · IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com

Вх акт 1140 від 05.04.24



SANECA
Pharmaceuticals

Сертифікат аналізу/ Сертифікат відповідності

Назва препарату:	ЛОЗАП® 50 мг таблетки вкриті оболонкою, 90 таблеток вкритих оболонкою		
Номер продукту:	12004824	Серія LIMS.HV:	780319
Номер серії:	НУУ034А	Випущена кількість:	22 766 УПАКОВКИ
Дозування:	50 мг	Дата аналізу:	26.02.2024
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті оболонкою	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/03
Розмір упаковки:	90 вкритих оболонкою таблеток (10x9) в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/03
Дата виготовлення:	24.01.2024		
Дата закінчення терміну придатності:	31.12.2025		
Країна-імпортер:	Україна		

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
Чистота (ВЕРХ)		
Індивідуальні домішки	≤ 0,2 %	<0,05 %
Сума домішок	≤ 0,5 %	<0,05 %
Вміст Лозартану калію в одній таблетці	47,5 мг – 52,5 мг	48,7 мг
Розчинення діючої речовини через 30 хвилин (Q=75%)	Не менш ніж 80 %	96; 97; 97; 95; 92; 93 %
Мікробіологічна чистота - Євр. Фарм. 5.1.4.		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 1000 КУО/г	0 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	≤ 100 КУО/г	0 КУО/г
Відсутність Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г

Відповідає специфікаціям

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищезгаданій дільниці, що діє в повній відповідності до вимог GMP ЄС, вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Випущено для продажу

Виробнича дільниця: АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія: V-15/2022	Контроль якості та дільниця випуску: АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія: V-15/2022
--	---

Сертифіковано Уповноваженою особою:	/Підпис/ Віценова Марія (Vicenova Maria)	Сертифіковано:	26.02.2024
--	--	----------------	------------

/Печатка: АТ «Санека Фармасьютікалз»

Нітрянська 100,
920 27 Глоговець,
Словацька Республіка
Ід. номер 46 833 323

Інд. податковий номер платника ПДВ SK2023599842 55



АТ «Санека Фармасьютікалз»

Нітрянська 100 · 920 27 Глоговець · Словацька Республіка · Тел.: +421 33 736 1111 · Факс: +421 33 730 0890 · e-mail: info@saneca.com · Інд. податковий номер платника ПДВ: SK2023599842 · OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T · АТ «Санека Фармасьютікалз» · Ід. номер: 46 833 323 · Ід. номер: 0000 0029 2012 3416