



88

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

пров. Світличної 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

29.01.2024

№ 1915/24/10

ЛОЗАП® ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 6 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 № **3441023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

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 24.01.2024 № 0153/4.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат серії виробника № 6374

Назва препарату	ЛОЗАП® ПЛЮС	Розмір упаковки	90 таблеток,
Номер продукту	11009182		вкритих
Серія №	3441023		оболонкою
Сила дії	50 мг/12,5 мг	LIMS HV серії	375360
Форма випуску	Таблетки, вкриті оболонкою	LIMS MZP серії	371194
Тип упаковки	6 x 15, в блістерах	Випущена кількість упаковок	13 147
Дата виготовлення	31.10.2023	Країна-імпортер	Україна
Дата закінчення терміну придатності	30.09.2026	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9435/01/01
Специфікація	PNY 402227/18-04		

Випробування	Специфікація	Результати
Опис	Жовті овальні таблетки, вкриті оболонкою, з рискою з обох боків	Відповідає
Середня маса 1 таблетки, вкритої оболонкою	0,380 г – 0,420 г	0,398 г
Ідентифікація (УВЕРХ)		
Лозартан калію (УВЕРХ)- час утримання	Час утримання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути приблизно таким самим як і час утримання основного піка лозартану на хроматограмі 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 відповідним основним пікам, отриманих для розведеного стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація (УВЕРХ) Гідрохлоротіазид (УВЕРХ) - час утримання	Час утримання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути приблизно таким самим як і час утримання основного піка гідрохлоротіазиду на хроматограмі 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 відповідним основним пікам, отриманих для розведеного стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація 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 випробовуваного розчину ідентичні часу утримання піків на хроматограмі стандартного розчину (с).	Відповідає

Затверджено Матушек Якуб [Matusik Jakub]
Дата: 30.11.2023



Ву. ам. № 258205, 140324

Сертифікат серії виробника № 6374

Назва препарату	ЛОЗАП® ПЛЮС	Розмір упаковки	90 таблеток,
Номер продукту	11009182		вкритих
Серія №	3441023		оболонкою
Сила дії	50 мг/12,5 мг	LIMS HV серії	375360
Форма випуску	Таблетки, вкриті оболонкою	LIMS MZP серії	371194
Тип упаковки	6 x 15, в блістерах	Випущена кількість упаковок	13 147
Дата виготовлення	31.10.2023	Країна-імпортер	Україна
Дата закінчення терміну придатності	30.09.2026	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9435/01/01
Специфікація	PNY 402227/18-04		

Випробування	Специфікація	Результати
Понсо 4R (E124)	Час утримування основного піка Понсо 4R (E124) на хроматограмі випробовуваного розчину ідентичний часу утримування аналогічного піка на хроматограмі стандартного розчину (с).	відповідає
Кількісне визначення лозартану калію в 1 таблетці, вкритій оболонкою.(УВЕРХ)	47,5 мг - 52,5 мг	49,2 мг
Кількісне визначення гідрохлоротіазиду в 1 таблетці, вкритій оболонкою.(УВЕРХ)	11,9 мг - 13,1 мг	12,7 мг
Однорідність дозованих одиниць AV (лозартан калію) Однорідність вмісту(лозартан калію) AV (гідрохлоротіазид) Однорідність вмісту (гідрохлоротіазид)	<= 15,0 AV ≤ 15,0 <= 15,0 AV ≤ 15,0	2,9 відповідає 10,5 відповідає
Розчинення Аналіз Кількість зразків (Лозартан калію) Середня сума (Лозартан калію) мінімум(Лозартан калію) максимум(Лозартан калію) Кількість зразків (Гідрохлоротіазид) Середня сума (Гідрохлоротіазид) мінімум(Гідрохлоротіазид) максимум(Гідрохлоротіазид)	Відповідає Q = 75 % від заявленого вмісту за 30 хв Q = 75 % від заявленого вмісту за 30 хв	Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест



Затверджено Матушек Якуб [Matusik Jakub]	Сл.А.належнування: EN COFA
Дата: 30.11.2023	Дата друку: 30-11-2023 16:29
	Ідентифікатор звіту про безпеку: 63 739
	Деталь: LIMS_LL_PPROD_V3

Сертифікат серії виробника № 6374

Назва препарату	ЛОЗАП® ПЛЮС	Розмір упаковки	90 таблеток, вкритих оболонкою
Номер продукту	11009182	LIMS HV серії	375360
Серія №	3441023	LIMS MZP серії	371194
Сила дії	50 мг/12,5 мг	Випущена кількість упаковок	13 147
Форма випуску	Таблетки, вкриті оболонкою	Країна-імпортер	Україна
Тип упаковки	6 x 15, в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9435/01/01
Дата виготовлення	31.10.2023		
Дата закінчення терміну придатності	30.09.2026		
Специфікація	PNY 402227/18-04		

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



Затверджено Матушек Якуб [Matusik Jakub]	Система управління: EN, CGPA
Дата: 30.11.2023	Дата друку: 30-11-2023 16:29
	Ідентифікатор звіту про безпеку: 61 739
	Деталь: LIMS_ELP_PROD_V3

Сертифікат серії виробника № 6374

Назва препарату	ЛОЗАП® ПЛЮС	Розмір упаковки	90 таблеток, вкритих оболонкою
Номер продукту	11009182	LIMS HV серії	375360
Серія №	3441023	LIMS MZP серії	371194
Сила дії	50 мг/12,5 мг	Випущена кількість упаковок	13 147
Форма випуску	Таблетки, вкриті оболонкою	Країна-імпортер	Україна
Тип упаковки	6 x 15, в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9435/01/01
Дата виготовлення	31.10.2023		
Дата закінчення терміну придатності	30.09.2026		
Специфікація	PNY 402227/18-04		

Випробування	Специфікація	Результати
--------------	--------------	------------

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 1445116/2023)
Сертифікати GMP № зміна 41380/2023

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 : Матушек Якуб [Matusik Jakub]

Випущено дата: 30.11.2023 16:29:25



Затверджено Матушек Якуб [Matusik Jakub]	СоА на виготовлення: EN, COFA
Дата: 30.11.2023	Дата друку: 30.11.2023 16:29
	Сертифікатор Зенті про Серія: 63 738
	Деталь: LIMS_FLP_PROD_V3