



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

19.03.2024

№ 11333/24/10

**ЛОЗАП®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, № 30 (10x3), по 10 таблеток у блистері; по 3  
блистери у картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3906/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 05K044C Кількість ввезеного лікарського засобу 22352

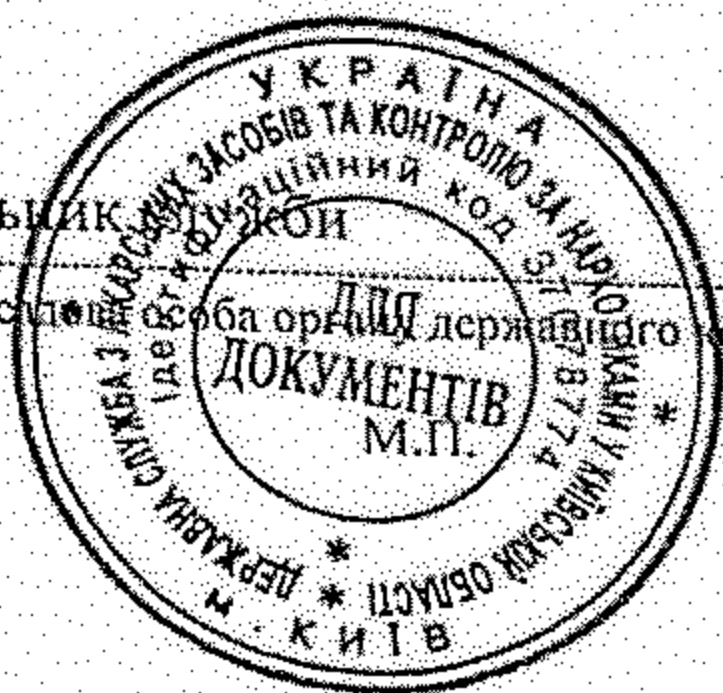
Виробник АТ "Санека Фармасьютикалз", Словацька Республіка  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 19.03.2024 № 0496/6.

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

Начальник служби контролю за наркотиками та лікарськими засобами  
(посл. повн. особа органу державного контролю)



*[Handwritten signature]*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



## Сертифікат аналізу/ Сертифікат відповідності

12

Назва препарату:	ЛОЗАП® 100 мг таблетки вкриті оболонкою, 30 вкритих оболонкою таблеток		
Номер продукту:	12004821	Серія LIMS HV:	780087
Номер серії:	05K044C	Випущена кількість:	22 352 УПАКОВКИ
Дозування:	100 мг	Дата аналізу:	13.02.2024
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/04
Розмір упаковки:	30 вкритих оболонкою таблеток (3x10) в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/04
Дата виготовлення:	17.01.2024		
Дата закінчення терміну придатності:	31.12.2025		
Країна-імпортер:	Україна		

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
<b>Зовнішній вигляд</b> Опис	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією розлому, розміром приблизно 14,0x7,0 мм	Відповідає вимогам
<b>Розмір таблетки</b> Розмір таблетки	(14,0x7,0 мм) ± 5 %	
<b>Середня маса 1 таблетки</b> Однорідність маси	0,4140 г ± 5 % Не більше двох індивідуальних мас повинні відхилятися від середньої маси більш ніж на 5%. Жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більш ніж на 10%	Відповідає вимогам <b>0,4120 г</b>
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> Однорідність маси Приймальне число – AV:	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 ≤ 15,0	Відповідає вимогам <b>2,3</b>
<b>Однорідність за масою розділених таблеток</b>	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
<b>Час розпадання у воді</b> Ідентифікація (ВЕРХ)	≤ 30 хв	<b>5 хв</b>
Лозартан калію (ВЕРХ)	Відповідність часу утримання	Позитивно
Ідентифікація (ВЕРХ з ДМД)		
Лозартан калію	Відповідність спектрів	Позитивно
Ідентифікація		
Титану діоксид	Повинно з'явитися відповідне забарвлення розчину у помаранчевий колір	Позитивно
<b>Чистота (ВЕРХ)</b>		
Індивідуальні домішки	≤ 0,2%	<0.05 %
Сума домішок	≤ 0,5%	<0.05 %
<b>Вміст</b> Лозартану калію в одній таблетці	95,0–105,0 мг	<b>98,6 мг</b>
<b>Розчинення діючої речовини</b> через 30 хвилин (Q=75%)	Не менш ніж 80%	<b>101; 99; 101; 99; 100; 101 %</b>
<b>Мікробіологічна чистота- Евр. Фарм. 5.1.4.</b>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 1000 КУО/г	<b>5 КУО/г</b>
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	≤ 100 КУО/г	<b>0 КУО/г</b>
Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	<b>Відсутні в 1 г</b>



Вх. ам. 20019 від 29.03.24



**SANECA**  
Pharmaceuticals

## Сертифікат аналізу/ Сертифікат відповідності

Назва препарату:	ЛОЗАП® 100 мг таблетки вкриті оболонкою, 30 вкритих оболонкою таблеток		
Номер продукту:	12004821	Серія LIMS HV:	780087
Номер серії:	05K044C	Випущена кількість:	22 352 УПАКОВКИ
Дозування:	100 мг	Дата аналізу:	13.02.2024
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/04
Розмір упаковки:	30 вкритих оболонкою таблеток (3x10) в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/04
Дата виготовлення:	17.01.2024		
Дата закінчення терміну придатності:	31.12.2025		
Країна-імпортер:	Україна		

### Відповідає специфікації.

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

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

Затверджено Уповноваженою особою:	Фаркашова Емілія (Farkasova Emilia) /Підпис/	Затверджено (дата):	14.02.2024
---	--	------------------------	------------

/Печатка: /Логотип/ АТ «Санека Фармасьютікалз»  
Нітрянська 100,  
920 27 Глоговець,  
Словацька Республіка  
Ід. номер 46 833 323  
Інд. податковий номер платника ПДВ SK2023599842 5

