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

15.04.2021 **№ 17723/21/10**

ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16519/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.01.2023

Серія лікарського засобу № **2020121** Кількість ввезеного лікарського засобу 1520

Виробник АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**
(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 07.04.2021 № 1073/2.

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

9

Сертифікат Серії Виробника для Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.
   Лозартан Плюс-Тева, таблетки по 50 мг/12,5 мг №30
2. Країна-імпортер.
   Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення/ Номер процедури
   № UA/16519/01/01 / національний
4. Сила/Активність.
   50 мг лозартан калію і 12,5 мг гідрохлоротіазид
5. Форма дозування (лікарська форма).
   таблетки вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір пакування (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
   3 блістера по 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 1520 коробок
7. Лот/Номер серії.
   2020121
8. Дата виробництва.
   01.2021

   Дата пакування

   03.2021
9. Термін придатності.
   01.2023
10. Назва, адреси і номери ліцензій виробника.
    АТ Фармацевтичний завод ТЕВА
    Ділянка 1: H-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
    HU-M-TEVA

Виробництво	☑
Пакування	☑
Контроль якості	☑
Випуск серії	☑

11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
    OGYEI/53191-6/2017
12. Результати аналізів.
    Додаються
    Номер звіту: 762,851
13. Коментарі/зауваження.
    ☑ **Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування**
    ☐ **Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені**
    Звіт ID:
    ☐ **Продукт перевипущено**
    ☐ **Це була валідаційна серія**
    ☑ **Процедура управління змінами ID: 1651474, 1863279, 1499231**

☑ **Виробник АФІ** - Лозартан калію
Назва: **Тева АФІ Індія Пріват Лімітед**
Адреса: **Q1-Q4, Індастріал Ерія, Чиронгі, Маланпур, 477117 Дістрикт Бхайнд (М.П)**
Номер ліцензії: **25/3/2009**
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **V/G/25/New/Nov./T-1/2015/6561**

☐ **Виробник АФІ** - Гідрохлоротіазид
Назва: **ТЕВА АБІК Лтд. НЕТАНІА**
Адреса: **Сапір Н'ю Індастріал Зон, Кіріат Сапір, Ізраїль-42504, Нетаніа**
Номер ліцензії: -
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **GMP 146/2**

☑ **Виробник АФІ** - Гідрохлоротіазид
Назва: **Пліва Хорватія (Пригор'є Брдовечко)**
Адреса: **Прудницка дорога 54, 10291 Пригор'є Брдовечко**
Номер ліцензії: **381-10-05/243-17-34**
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **UP/I-530-10/17-03/08**

Номери графічних матеріалів:

Інструкція:	**20172360**	**0919**
Етикетка:	**-**	
Блістер:	**1030-L149**	
Коробка:	**20172460**	**0820**

Умови зберігання готового продукту: не зберігати при температурі вище 25°C
Дата випуску: 19/03/2021
Номер технічної угоди: -

14. Заява про сертифікацію.
Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада відповідального за випуск серії
Magdolna Molnar Bojtos Pharm.D.
Уповноважена особа
Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 22 березня 2021

«ТЕВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 34770471

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * м.Київ *

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * м.Київ * Спільне у формі товариства "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лозартан Плюс-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг №30, Україна

Номер серії: 2020121
Дата виробництва: Січень-2021
Дата аналізів: 01 лютого 2021
Довідка: SDIR002873/3

Номенклатурний код: 84011495
Термін придатності: Січень-2023

Випробування	Вимоги	Результат
Опис	Жовті, двоопуклі, овальні таблетки, з тисненням "5" і "0" з одного боку та лінією поділу з обох боків	Відповідає
Ідентифікація діючої речовини Лозартан калію (ВЕРХ)	Час утримування піка лозартану на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому, що отриманий для стандартного розчину.	Відповідає
Лозартан калію (ТШХ)	Головна пляма на хроматограмі випробуваного розчину відповідають за положенням такої, що отримана для стандартного розчину.	Відповідає
Гідрохлоротіазид (ВЕРХ)	Час утримування піка гідрохлоротіазиду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому, що отриманий для стандартного розчину.	Відповідає
Гідрохлоротіазид (ТШХ)	Головна пляма на хроматограмі випробуваного розчину відповідають за положенням такої, що отримана для стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення	Проводиться періодично
Ідентифікація заліза оксиду	Повинно з'являтися синє забарвлення	Проводиться періодично
Розчинення (ВЕРХ) Середнє - Лозартан калію Середнє - Гідрохлоротіазид Діапазон - Лозартан калію Діапазон – Гідрохлоротіазид Пройдені етапи	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хвилин. Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф. 2.9.3 Не менше 75% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хвилин. Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф. 2.9.3	100 % 97 % 99-101 % 95-99 % 1
Кількісне визначення (ВЕРХ) (заявлена кількість) - Лозартан калію - Гідрохлоротіазид	95,0 – 105,0% 95,0 – 105,0%	99,0 % 100,4 %
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) (Лозартан калію)	Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.40 1-й рівень: AV ≤ L1 для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: AV ≤ L1, і жоден індивідуальний вміст у дозованих одиницях не виходить за межі від (1-L2x0,01)M до (1+L2x0,01)M для 30 дозованих одиниць (L1=15,0, L2=25,0)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) (Гідрохлоротіазид)	Відповідає поточному виданню Євр. ф. 2.9.40 1-й рівень: AV ≤ L1 для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: AV ≤ L1, і жоден індивідуальний вміст у дозованих одиницях не виходить за межі від (1-L2x0,01)M до (1+L2x0,01)M для 30 дозованих одиниць (L1=15,0, L2=25,0)	Відповідає
Прийнятне значення [AV] - лозартан калію Прийнятне значення [AV] - гідрохлоротіазид	Не більше 15,0 Не більше 15,0	1,3 3,2

У формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Спільне Українсько-естонське підприємство * УКРАЇНА * м.Київ * "16" Ідентифікаційний код 21642228

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лозартан Плюс-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг №30, Україна

Номер серії: 2020121
Дата виробництва: Січень-2021
Дата аналізів: 01 лютого 2021
Довідка: SDIR002873/3

Номенклатурний код: 84011495
Термін придатності: Січень-2023

Домішки/Продукти розпаду (ВЕРХ)		
Домішки лозартану калію		
Лозартану ізомер	Не більше 0,2%	< 0,05 %
Трифенілкарбінол (Трифенілметанол)	Не більше 0,2%	< 0,05 %
Домішки гідрохлоротіазид		
ДСА (4-аміно-6-хлоробензол-1,3-дисульфонамід (саламід)	Не більше 0,3%	0,09 %
ХЛТ (Хлоротіазид)	Не більше 0,3%	< 0,05 %
Будь-яка невідома	Не більше 0,2%	0,06 %
Загальні	Не більше 1,0%	0,16 %
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^3 КУО/г	Проводиться періодично
Загальна кількість дріжджових і плісеневих грибів	Не більше 10^2 КУО/г	Проводиться періодично
Escherichia coli	Відсутня в 1 г	Проводиться періодично

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє

Затверджено: Vigh Sandor
Посада: Аналітик з контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi

Дата: 22 березня 2021 09:23:39

Оскільки цей документ сформовано у затвердженій системі управління лабораторною інформацією, цей документ підписано в електронному вигляді.

ТЕВА Фармасьютікалз Лтд.
H-4042 Дебрецен, Угорщина, вул. Паллагі 13