



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

30.06.2023

№ 30966/23/10

ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою
оболонкою у блістері, по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18672/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 20.08.2026

Серія лікарського засобу № **NB1572**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39179

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 29.06.2023 № 1995/7.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Вх. акт № 734
від 29.06.23

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

№: 0106231253

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 100МГ 28ФКТ ЮА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	100 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 14 ШТ		
№ матеріалу:	44092623		
№ серії Сандоз:	NB1572	Дата випуску:	01-ЧЕР-2023
Дата виробництва:	08-ЛЮТ-2023	Кількість:	39179 УП
Строк придатності:	31-СІЧ-2027	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Дільниця тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/18672/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН ПОТ ФКТ 100 МГ ТР03 СХ МС	Серія №:	MU7583
№ матеріалу:	42031832 Продукт bulk		
Загальна кількість In bulk	1469636 шт	Ліцензія №:	TR/GMP/2023/34
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГРУП САГЛИК УРУНЛЕРІ РЕГІОН ІХСАН ДЕДЕ КД. 900.СОКАК №901 ГЕБЗЕ 41400 КОКАЕЛІ Туреччина		
№ серії виробника:	MU7583		



*Завірено електронним підписом відповідно стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

№: 0106231253

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 100МГ 28ФКТ ЮА		
Торгівельна назва	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44092623	№ серії Сандоз:	NB1572

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з пакуванням/маркуванням та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробничих операцій не було виявлено жодних відхилень, що здатні вплинути на відповідність вимогам GMP та/або дотримання ліцензії на продаж.

Дільниця випуску серії: Лек Фармацевтична компанія д. д., Трімліні 2Д, 9220 Лендава, Словенія
Зареєстрований розмір упаковки: 14 таблеток в блістері; 2 блістери в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Danila Benko, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	01-ЧЕР-2023 / 10:52:58 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифіката:	01-ЧЕР-2023 / 10:53:36 ВКЧ



Дільниця випуску серії:

 Лек Фармацевтична компанія д.д.
 Веровшкова 57
 1526 Любляна
 Словенія
 Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
 Ліцензія на виробництво:
 800-12/2021-9

 Лендава тверді лікарські форми
 ТРИМЛІНІ 2 Д,
 9220 Лендава
 Словенія
 Тел.: +386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:

 Сандоз С.Р.Л.
 Вул. Лівезені, №7А, 540472
 Тиргу Муреш, Румунія
 Тел.: +40 265 208 120
 Факс.: +40 265 254 767
 www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 29.05.2023

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 100МГ 28ФКТ ЕУ		
Торгова назва:	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®		
Серія in bulk:	MU7583		
№ матеріалу in bulk:	42031832		
№ серії ГЛФ:	NB1572	Дата виробництва:	08.02.2023
№ матеріалу ГЛФ:	44092623	Термін придатності:	01.2027
Стаття тестування:	NAT; MRP/DCP		
Номер РП:	UA/18672/01/02		
Контрольна серія №:	008900309160		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Білі продовгуваті таблетки з трьома рисками з кожного боку та тисненням 5 з одного боку	Відповідає
Середня маса	370,0 мг ± 5 %	372,1 мг
Однорідність дозованих одиниць: Розрахунково-ваговий метод	Має відповідати вимогам Євр. Ф 2.9.40	Відповідає
Розчинення (пристрій з лопаттю 75 об/хв 900 мл середовище для розчинення)	≥ 80 % (Q) через 30 хв.	102 %
Ідентифікація лозартану (ВЕРХ та УФ-спектрофотометрія)	Повинно відповідати стандарту	Позитивно
Ідентифікація титану діоксиду (хімічна реакція, мін. одна серія на рік)	Позитивна	Не інспектувалось (1)
Кількісне визначення (ВЕРХ або УФ-спектрофотометрія)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	102,1 %
Супутні домішки (ВЕРХ)	Окремі домішки: ≤ 0,2 % Сума домішок: ≤ 0,7 %	< 0,1 % < 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 2.6.12 / 2.6.13, мін. одна серія на рік)	Має відповідати вимогам Євр. Ф. 5.1.4	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г	Макс. 2000 КУО/г	Не інспектувалось (1)
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г	Макс. 100 КУО/г	Не інспектувалось (1)
Специфіковані мікроорганізми: Escherichia coli	Відсутні/1 г	Не інспектувалось (1)

Примітки:

(1) Кожного року, щорічно

Сторінка 1 з



Тільки для Службового використання • ESOPS D2

Підтвердження:

Серія відповідає протоколу тестування. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, і що записи про проведені аналізи були перевірені і відповідають стандартам GMP.

Сертифікат підготовано:**Дата:**

Ім'я підписанта: Katja Pomberg

Причина підпису: Я автор документа

Час підписання: 29.05.2023 11:33:01 +02'00'

Випуск серії авторизовано:**Дата:**

Ім'я підписанта: Danila Venko

Причина підпису: Я затверджую цей документ

Дата підпису: 01.06.2023 12:54:58 +02'00'

Протокол результатів. Тестування ВКЯ виконано на зареєстрованій ділянці

**Fedochenko
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine CP on Import
Date: 2023.06.16 14:16:27 +03'00'

