



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

14.07.2023

№ 33900/23/10

ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 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/18672/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.08.2026

Серія лікарського засобу № NB9870

Кількість ввезеного лікарського засобу 29851

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 12.07.2023 № 2170/3.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

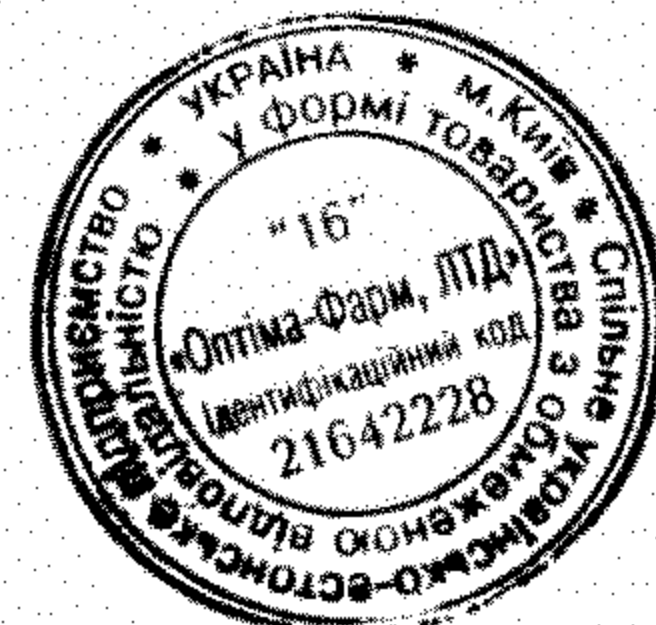
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



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: 23.06.2023

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 50МГ 28ФКТ ЕУ	
Торгова назва:	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®	
Серія in bulk:	MX7547	
№ матеріалу in bulk:	42031812	
№ серії ГЛФ:	NB9870	Дата виробництва: 03.04.2023
№ матеріалу ГЛФ:	44092609	Термін придатності: 03.2027
Стаття тестування:	NAT; MRP/DCP	
Номер РП:	UA/18672/01/01	
Контрольна серія №:	008900311309	

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Білі овальні таблетки з однією рисою з кожного боку та тисненням 3 з одного боку	Відповідає
Середня маса	176,7 – 195,3 мг	186,0 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	102,4 %
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) Щорічно


Вручене 07.03.2023

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:

Документ підписано:

Katja Pomberg

Ім'я підписанка: Katja Pomberg

Причина підпису: Я автор документа

Час підписання: 23-Чер-2023 10:39:20 ВКЧ

Випуск серії авторизовано:

Дата:

Документ підписано:

Danila Benko

Ім'я підписанта: Danila Benko

Причина підпису: Я затверджую цей документ

Дата підпису: 23-Чер-2023 10:56:32 ВКЧ

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=2116618,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sanqz Ukraine QP on Import
Date: 2023.07.03 12:11:04 +0300



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

№: 2306231055

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 50МГ 28ФКТ ЮА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®	Дата випуску:	23-ЧЕР-2023
Сила дії/активність:	50 МГ	Кількість:	29851 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ОБОЛОНКОЮ	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 14 ШТ		
№ матеріалу:	44092609		
№ серії Сандоз:	NB9870		
Дата виробництва:	03-КВІ-2023		
Строк придатності:	31-БЕР-2027		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
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/18672/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН ПОТ ФКТ 50 МГ ТР03 СХ МС	Серія №:	MX7547
№ матеріалу:	42031812 Активн. фарм. інгредієнт		
Загальна кількість In bulk	2963408 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:	MX7547		



Стор.

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

№: 2306231055

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 100МГ 28ФКТ ЮА		
Торгівельна назва	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44092609	№ серії Сандоз:	NB9870

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.

Зареєстрований розмір упаковки: 14 таблеток в блістері; 2 блістери в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифіката:

Danila Benko, Уповноважена особа
23-ЧЕР-2023 / 08:54:37 ВКЧ
23-ЧЕР-2023 / 08:55:10 ВКЧ

