



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

15.03.2024

№ 10636/24/10

**ЛОЗАРТАН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 10 таблеток у блістері; по 9  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16398/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 18239

Кількість ввезеного лікарського засобу 12960

Виробник

**Тева Фарма С.Л.У., Іспанія**

(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 15.03.2024 № 0444/7.

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



**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



Вх ен №1018  
Віг 24.04.24 *[Signature]*



**Сертифікат випуску серії**

Код матеріалу	84008455	Номер серії для інспекції	40000230591
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, №90 (9 блістерів x 10 таблеток)		
Серія	18239	Розмір серії	12960 упаковок
Дата виробництва	09 листопада 2023	Строк придатності	листопад 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	18 січня 2024
Архівна кількість	5	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Розмір упаковки	90
Сила дії/Активність	Лозартану калію 50 мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Іспанія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16398/01/03
Країна-імпортер	Україна		

**Дільниця, що відповідає за випуск серії**

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ  
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія  
номер ліцензії 1090 (MIA)  
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

**Дільниця, що відповідає за контроль серії**

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ  
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія  
номер ліцензії 1090 (MIA)  
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

**Дільниця, що відповідає за пакування серії**

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ  
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія  
номер ліцензії 1090 (MIA)  
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.LOSA.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243251	GO02315114	04
CAR.LOSA.50/90(UA) PVC.TEVA	ESZ0253372	LE00319267	05

**Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"**

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ  
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія  
номер ліцензії 1090 (MIA)  
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Лозартан.50мг, основа для таблеток,	ESZ0110474	2000093784	09 листопада 2023

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва Тева АФІ Індія Приват Лімітед Маланпур  
адреса Плот №Q1-Q4 1, 477117 Маланпур, Індія  
номер ліцензії -  
номер сертифіката відповідності GMP BIXGMP202011534  
номер FEI 25/3/2009 F.25

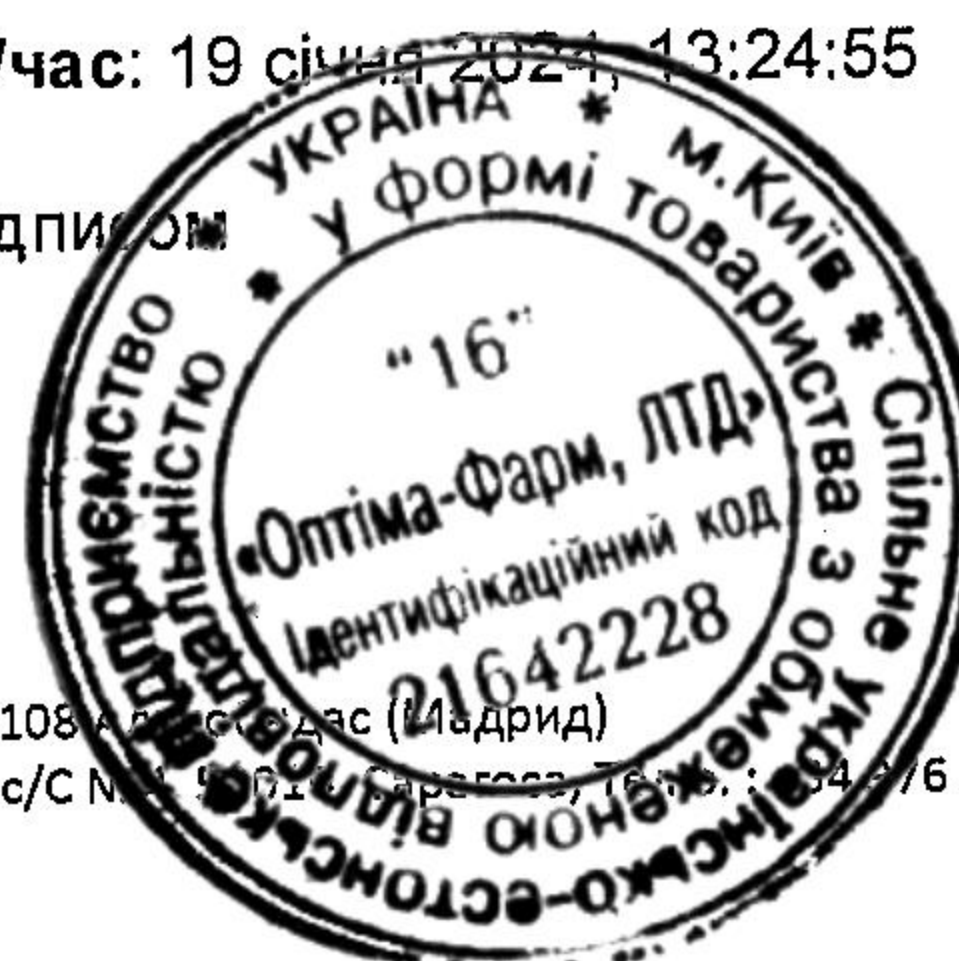
Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Лозартан калію	ESZ0101546	5000021472	-

Розслідування - відсутній  
Процес валідації серії - відсутній

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни імпортера на препарат.

Випущено: Juan\_carlos Asensio, уповноважена особа. Дата/час: 19 січня 2024, 13:24:55

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





**Серія: 18239**

Дата виробництва: 09-листопада-2023

Термін придатності: 30-листопада-2026

Специфікація: SDIR012450/1

Дата перевипуску сертифіката: 02-лютого-2024

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «50» з одного боку та лінією поділу з іншого боку
Ідентифікація діючої речовини ВЕРХ	Відповідає	Час утримування піку Лозартану на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування, отриманого для стандартного розчину
УФ	Відповідає	Спектр, отриманий для випробовуваного розчину, відповідає спектру, отриманому для стандартного розчину
Ідентифікація титану діоксиду**	Відповідає	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення 194-218 мг
Середня маса таблетки	204 мг	
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	2,7	Відповідає поточному виданню Євр.Фарм.
Розчинення	105 %	≥ 80 % (Q) заявленої кількості розчиняється за 30 хв
Кількісне визначення	101,3 %	95-105 % від заявленої кількості
Домішки /продукти розкладу(ВЕРХ)		
Будь-яка відома домішка	0,06 %	≤ 0,2 %
Будь-яка невідома домішка	<0,05 %	≤ 0,2 %
Загальні домішки	0,06 %	≤ 0,7 %
Вода (КФ) **	3,5 %	≤ 5,0%
Мікробіологічний контроль*		
TAMC	< 10 КУО/г	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г
TUMC	< 10 КУО/г	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г

\* Одна серія в місяць

\*\* Періодично(перша серія в році та кожна десята серія)

(\*\*\*) Сертифікат аналізу було перевипущено у зв'язку з додаванням одиниць вимірювання до тесту на мікробіологічний контроль; Початкова дата підписання Сертифікату Аналізу 19.01.2024 року.



Висновок : Відповідає

Дата : 02/лютого/2024