

**Сертифікат випуску серії**

Код матеріалу	84008445	Номер серії для інспекції	40000195127
Опис матеріалу	<b>Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, №30 (3 блістери x 10 таблеток)</b>		
Серія	14935	Розмір серії	71138 упаковок
Дата виробництва	07 липня 2023	Строк придатності	липень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	03-04 серпня 2023
Архівна кількість	16		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Лозартану калію 50 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16398/01/03

**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	GO2314802	03
LEA.LOSA.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243251	GO20232755	03
CAR.LOSA.50/30(UA) PVC.TEVA	ESZ0253371	LE00312947	04
CAR.LOSA.50/30(UA) PVC.TEVA	ESZ0253371	LE00313748	04

**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, Хуахай	ESZ0110497	B24531	07 липня 2023

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва Хуахай Жейзян Ко Фармасевтікал,  
адреса Чуаннан Дук'яо, 317 016 Жейзян, Китай  
номер ліцензії -  
номер сертифіката відповідності GMP -  
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	С
Лозартан калію Хуахай	ESZ0101557	113159	R

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: Carlos Gimeno Asin, уповноважена особа. Дата/час: 30 серпня 2023, 09:09:17

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



*Вх.ан. 1204  
Кігу 21.02.24 Рмш*

Продукт: Лозартан-Тева, таблетки по 50 мг, №30

Серія: 14935

Дата виробництва: 07-липня-2023  
 Термін придатності: 31-липня-2026  
 Специфікація: SDIR0012450/1  
 Дата перевипуску(\*\*): 04-вересня-2023

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 лозартану калію 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**	Не проводився	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення (позитивна)
Середня маса	205 мг	194-218 мг
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Відповідає 2,4	Відповідає поточному виданню Євр.Фарм. AV ≤ 15,0
Розчинення	91 %	≥ 80 % (Q) заявленої кількості розчиняється за 30 хв
Кількісне визначення	101,9 %	95-105 % заявленої кількості
Домішки /продукти розкладу(ВЕРХ)		
Будь-яка відома домішка	<0,05 %	≤ 0,2 %
Будь-яка невідома домішка	<0,05 %	≤ 0,2 %
Загальні домішки	<0,05 %	≤ 0,7 %
Вода (Карл Фішер) **	Не проводився	≤ 5,0%

**Мікробіологічний контроль\***

TAMC  
 TUMC  
 Escherichia coli

Не проводився  
 Не проводився  
 Не проводився

≤ 10<sup>3</sup> КУО/г  
 ≤ 10<sup>2</sup> КУО/г  
 Відсутні в 1 г



\* Одна серія в місяць

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

\*\*\* Сертифікат аналізу було перевипущено в зв'язку з коригуванням Терміну придатності; Початкова дата підписання Сертифікату Аналізу 29.08.2023



(Підпис)

Susana Almarcegui  
 Менеджер відділу контролю якості

Висновок : Відповідає

Дата : 04/вересня/2023



**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**

27.11.2023

№ 58231/23/10

**ЛОЗАРТАН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери 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 № **14935**

Кількість ввезеного лікарського засобу 71138

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 **23.11.2023** № **3730/9**.

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)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)

