

28



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

05.12.2022

№ 51885/22/10

ЛОЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16398/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.11.2022

Серія лікарського засобу № **24540**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5845

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 05.12.2022 № 3217/7.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Назва продукту	Лозартан-Тева, по 25 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою
Сила дії/Активність	Лозартан калію 25 мг
Лікарська форма	таблетки вкриті плівковою оболонкою
Тип упаковки	10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою x 3 блістера
Країна-імпортер	Україна
Номер РП	UA/16398/01/02
Заявник	ТОВ «Тева Україна»
Номер серії	24540
Випущена кількість	5,845
Номер серії «in bulk» / розмір серії	V19958 (4,889,648 таблеток вкритих плівковою оболонкою)
Дата виробництва	05/2022
Дата упаковки	07/2022
Термін придатності	05/2025

Виробник серії «in bulk»
 Тева Фарма С.Л.У.
 Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія
 Виробнича ліцензія 1090 (MIA)
 Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за
 упаковку продукції
 Тева Фарма С.Л.У.
 Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія
 Виробнича ліцензія 1090 (MIA)
 Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за
 контроль продукції
 Тева Фарма С.Л.У.
 Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія
 Виробнича ліцензія 1090 (MIA)
 Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за випуск
 продукції
 Тева Фарма С.Л.У.
 Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія
 Виробнича ліцензія 1090 (MIA)
 Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA

Виробник АФІ
 Жейсян Хуахай Фармасевтікал Ко., Лтд., Чуаннан Дук'яо, Китай-
 317 016 Лінхай, провінція Жейсян

Сертифікат аналізу
 Пакувальні матеріали
 - Інструкція, етикетка, блістер,
 коробка
 Умови зберігання
 Значні або критичні відхилення
 (при наявності)
 Додається
 Блістер: 22122101/A1
 Коробка: 22122101/01
 Інструкція: 22122101_P1
 Зберігати при температурі не вище 25 °C
 -

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку/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. Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Примітка: Попередній GMP сертифікат виробника 12/03/21 ARA.



Дата: 26.07.2022

Підпис: Juan Carlos Asensio Asensio, Технічний директор

Handwritten signature and text: Juan Carlos Asensio Asensio, 25.09.2022

Продукт: Лозартан-Тева, по 25 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (Україна)

Серія: 24540

Дата виробництва 05/2022
 Дата аналізу 03/06/2022
 Дата випуску аналізу 22/07/2022
 RM серія TEVA: 0000103788
 Серія in bulk B19958
 RM серія постачальника: C5459-22-025 (R1-CEP 2010-139-REV 03)

Термін придатності 05/2025
 СОП APD001457-5
 СПС SDIR012447/1

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1. Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «2», лінією поділу і тисненням «5» з одного боку та лінією поділу з іншого боку
2. 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
3. Розчинення	98 %	≥ 80 % (Q) заявленої кількості розчиняється за 30 хв
4. Ідентифікація барвника (титану діоксиду) (o)	Не проводився	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення (позитивна)
5. Середня маса	102 мг	97-109 мг
6. Кількісне визначення	101.2 %	95-105 % від заявленої кількості
7. Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	1.9	Відповідає поточному виданню Євр. Фарм.
8. Вода (Карл Фішер) (o)	Не проводився	≤ 5.0%
9. Домішки /продукти розкладу		
Будь-яка відома домішка	<0.05 %	≤ 0.2 %
Будь-яка невідома домішка	<0.05 %	≤ 0.2 %
Загальні домішки	<0.05 %	≤ 0.7 %
10. Мікробіологічний контроль (M)		
Escherichia coli	Не проводився	Відсутні в 1 г
TAMC	Не проводився	≤ 10 ³ КУО/г
TUMC	Не проводився	≤ 10 ² КУО/г



(O) – опційно (на першій промисловій серії року, а потім для кожної десятої серії) – ідентифікація титану діоксиду та Вода

(M) Мікробіологічний контроль: одна серія на місяць

Висновок : Відповідає

Підтверджено: Менеджер відділу контролю якості: salmarcegui

22/07/2022 15:43:43

Документ створений і затверджений за допомогою валідованої електронної системи, документ підписаний електронним підписом.

