



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

03.11.2023

№ 53908/23/10

ЛОЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16398/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 15345

Кількість ввезеного лікарського засобу 29470

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 01.11.2023 № 3470/6.

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)

Вх. 2078

Від 27.02.2024



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	84008425	Номер серії для інспекції	40000199377
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, №30 (3 блістери x 10 табл.)		
Серія	15345	Розмір серії	29470 упаковок
Дата виробництва	01 серпня 2023	Строк придатності	серпень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	28-29 серпня 2023
Архівна кількість	12		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Лозартану калію 100 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16398/01/04

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
CAR.LOSA.100/30(UA)PVC.TEVA	ESZ0253373	LE00307977	04
CAR.LOSA.100/30(UA)PVC.TEVA	ESZ0253373	LE00312934	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.100мг, основа для таблеток, Хуахай	ESZ0110498	B24537	01 серпня 2023

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Жейзян Хуахай Фармасевтікал Ко.,
адреса Чуаннан Дук'яо, 317016 Жейзян, Китай

номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	C
Лозартану калію, Хуахай	ESZ0101557	113160	R



Розслідування - відсутній

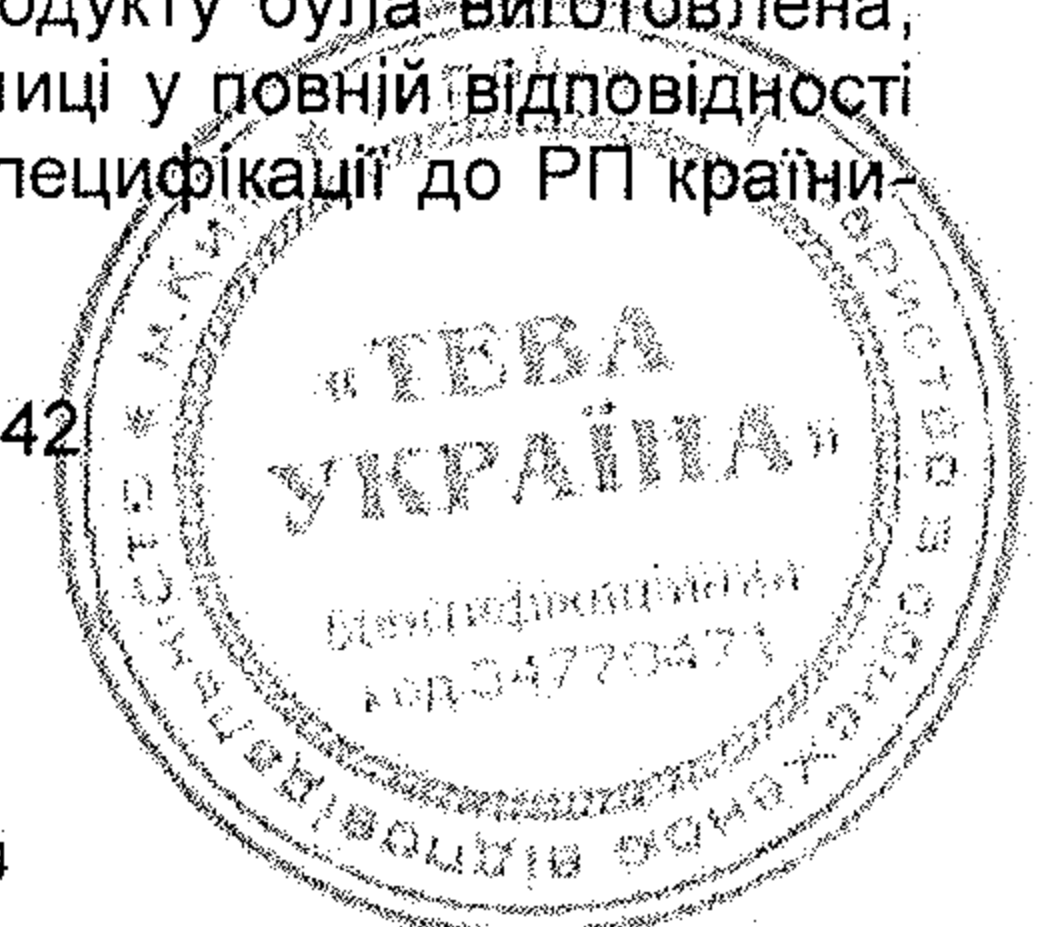
Процес валідації серії - відсутній

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: Juan Carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 04 вересня 2023, 14:33:42

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Продукт: Лозартан-Тева, по 100 мг, №30

Серія: 15345
 Дата виробництва: Серпень 2023
 Термін придатності: Серпень 2026
 Номер серії «in bulk»: B24537
 RM серія TEVA: 113160
 RM підтримка серії: C5459-22-188
 СОП: APD001459/8
 Специфікація: SDIR012452/1
 Дата аналізу: 01-вересня-2023
 Дата випуску
 сертифікату: 01-вересня-2023

<u>ТЕСТИ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТИ</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>
1. ОПИС	Відповідає	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «100» з одного боку та лінією поділу з іншого боку
2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВЕРХ	Відповідає	Час утримування піку Лозартану на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування, отриманого для стандартного розчину
УФ спектр	Відповідає	Спектр, отриманий для випробовуваного розчину, відповідає спектру, отриманому для стандартного розчину
3. ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ** ДІОКСИДУ	Відповідає	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення
4. СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТОК	413 мг	388 мг- 437 мг
5. ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ(ВАРІАЦІЯ МАСИ)	Відповідає 1,8	Відповідає поточному виданню Євр.Фарм. AV ≤ 15,0
6. РОЗЧИНЕННЯ	93%	≥ 80 % (Q) заявленої кількості розчиняється за 30 хв 95-105 % заявленої кількості
7. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	100,6%	
8. ДОМІШКИ/ПРОДУКТИ РОЗПАДУ(ВЕРХ)		
Будь-яка відома домішка	<0,05 %	≤ 0,2%
Будь-яка невідома домішка	<0,05 %	≤ 0,2%
Загальні домішки	<0,05 %	≤ 0,7%
9. ВОДА	4,0%	≤ 5,0%
10. МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ*		
TAMC	0 КУО/г	≤ 10 ³ КУО/г
TYMC	0 КУО/г	≤ 10 ² КУО/г
Escherichia coli	Відсутня	Відсутність в 1 г



* Одна серія в місяць

** контролюють кожену 10-у промислову серію



(Підпис)

Susana Almarcegui

Менеджер відділу контролю якості

Висновок : Відповідає

Дата : 01/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

20.03.2024

№ 11814/24/10

КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 149134

Кількість ввезеного лікарського засобу 32570

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(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 20.03.2024 № 0509/2.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИ
(ініціали та прізвище)

Вх.оп. 2024
Віг 2705249





BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Clopidogrel-Teva, film-coated tablets, 75 mg №30 (№10x3) in blisters/ Клопідогрел-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг №30 (№10x3) в блістерах
Composition/Склад	Clopidogrel bisulfate 97.86 mg to equivalent 75 mg clopidogrel/Клопідогрелю бісульфат 97,86 мг, що еквівалентно 75 мг клопідогрелю
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс Лтд, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/11636/01/01
Batch number/Номер серії	149134
Batch size/Розмір серії	32,570 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	01.2024
Expiry date/Строк придатності	12.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN3000, Malta/ Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Description / Опис	Round, pink, biconvex, film-coated tablets, with "I" engraved on one side / Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «I» з одного боку.	Complies / Відповідає
Identification/ Ідентифікація: - clopidogrel (test A) (UV)/ клопідогрель (тест А) (УФ) - clopidogrel (test B) (HPLC)/ клопідогрель (тест Б) (ВЕРХ)	The spectrum obtained in the range of 250 to 300 nm is concordant with that of the reference spectrum / УФ спектр отриманий в діапазоні від 250 нм до 300 нм повинен відповідати спектру порівняння. The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to the major peak in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay / Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Colour / Барвильність - titanium dioxide / титану діоксид	An orange to red colour appears after the addition of Hydrogen Peroxide to the ash of an ignited tablet, previously dissolved in a solution of ammonium sulphate and sulphuric acid. / Розчин забарвлюється у колір від помаранчевого до червоного при додаванні пероксиду водню до залишку, що отримується після спалювання таблеток, попередньо розчинений у розчині амонію сульфату та сірчаної кислоти.	Not performed/Не проводився
- iron oxide / заліза оксид	The filtrate yields a blue precipitate upon addition of potassium ferrocyanide, which does not dissolve in dilute hydrochloric acid. / Фільтрат дає блакитний (синій) осад при додаванні калію фероціаніду, який не розчиняється у хлористоводневій кислоті.	Not performed/Не проводився
Average tablet mass / Середня маса	283,25 mg ± 5% (269,09 mg – 297,41 mg)/ 283,25 мг ± 5% (269,09 мг – 297,41 мг)	282.610mg/мг



Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання ²	NLT 50 N / Не менше 50 Н	Mean: 81N/Середнє: 81Н Min: 70N /Мін: 70Н Max: 86N/Макс: 86Н
Dissolution / Розчинення ³	NLT 80% (Q + 5%) after 30 mins ³ / Не менше 80% (Q+5%) через 30 хвилин ³	Mean/Середнє: 95.3% Min /Мін: 92.3% Max /Макс: 99.3%
Assay / Кількісне визначення	95 % – 105 % (71,25 mg/tab. – 78,75 mg/tab.) / 95 % – 105 % (71,25 мг/табл. – 78,75 мг/табл.)	75.559mg/tab. 75.559мг/табл. 100.75%
Uniformity of dosage units (mass variation)/ Однорідність дозування (відхилення по масі)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / Відповідно до Євр.Ф. (2.9.40)	AV: 2.9
Related substances / Супутні домішки ² : - impurity B / домішка В ⁱ - R-isomer / R(-)ізомер (R-клопідогрель) ⁱⁱ - any other impurity / будь-яка інша домішка - Total impurities / сума домішок	NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,5 % / Не більше 0,5 % NMT 0,2 % / Не більше 0,2 % NMT 1,5 % / Не більше 1,5 %	<0.05% <0.1% <0.05% <0.05%
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота ⁴ - Total aerobic microbial count / аеробні бактерії - Total combined yeasts/moulds count / гриби - Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ аеробних бактерій в 1 г. NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² грибів в 1 г препарату. Absent in 1 g / Відсутні Escherichia coli в 1 г.	Not performed/Не проводився

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches. / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях.

² The limits can be revised after production of the first 10 batches and stability investigation / Заявлені межі можуть бути оновлені після виробництва перших 10 серій і дослідження стабільності.

³ If one or more tablets do not meet the requirements the requirements then the tablets are tested in accordance with Ph. 2.9.3/ Якщо одна чи більше таблеток не відповідає вимогам, тоді наступні таблетки тестують відповідно Єф. 2.9.3.

⁴ Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then every 10th batch (at least annually). / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10 серії (щонайменше раз на рік).

ⁱ - impurity B: (+)-(S)-(o-chlorophenyl)-6,7-dihydrothienol [3,2, c] pyridine-5 (4H) -acetic acid / домішка В: (+)-(S)-(o-хлорфеніл)-6,7-дигідротиенол[3,2,с]піридин-5(4Н)-оцтова кислота

ⁱⁱ - R-isomer: methyl(-)-(R)-o-chlorophenyl-6,7-dihydrothieno[3,2,c]pyridine-5(4H)-acetate, hydrogen sulfate/R-ізомер: метил(-)-(R)-o-хлорфеніл-6,7-дигідротиєно[3,2,с]піридин-5(4Н)-ацетат, гідросульфат.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/11636/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11636/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Tihana Zalik

Tihana Zalik

Дата/Date: 06.02.2024



Передано/ Issued by: Rachele Van Hooren

- 6 FEB 2024

Дата/ Date:

Уповноважена особа/ Qualified Person

