



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

34

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.05.2024

№ 24927/24/10

ЛОЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 20202

Кількість ввезеного лікарського засобу 13536

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 17.05.2024 № 1398/4.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32094620	Номер серії для інспекції	40000245602
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, №90 (9 блістерів x 10 табл.)		
Серія	20202	Розмір серії	13536 упаковок
Дата виробництва	10 грудня 2023	Строк придатності	грудень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	26 березня 2024
Архівна кількість	4	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Розмір упаковки	90
Сила дії/Активність	Лозартану калію 100 мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Іспанія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16398/01/04
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	GO02415244	04
CAR.LOSA.100/90(UA)PVC.TEVA	32105159	EM00779830	01

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
BLK.TAB.LOSA.100mg.TAPI	ESZ0110475	2000093801	10 грудня 2023

Дільниця виробництва діючої речовини

назва: Тева АФІ Індія Прайвет Лімітед Маланпур.,
адреса: Плот № від Q1 до 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	CER/DM
АФІ Лозартан калію EP TAPI CER2011	ESZ0101546	5000021478	-
АФІ Лозартан калію EP TAPI CER2011	ESZ0101546	5000021858	-



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: 01 квітня 2024, 17:54:28

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Тева Фарма С.Л.У. Анабел Сегура, 11 Центро де Негосьос Альбатрос Б, 1а Планта. 28108 Алькобандас (Мадрид)
Тел.: +34 913 873 280. Факс +34 916 638 862 Фабрика: Полігоно Індастріал Мальпіка с/с №4, 50016, Сарагоса, Телю. : +34 976 571 784
www.tevapharma.es

Box code 1626 by 05.06.24

Продукт: Лозартан-Тева, по 100 мг, №90

Серія: 20202
 Дата виробництва: 10-грудня-2023
 Термін придатності: 31-грудня-2026
 Специфікація: SDIR012452/2
 Дата випуску сертифікату: 27-березня-2024

ОПИС	ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВЕРХ		Відповідає	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «100» з одного боку та лінією поділу з іншого боку
УФ спектр		Відповідає	Час утримування піку Лозартану на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування, отриманого для стандартного розчину
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ** ДІОКСИДУ		Не проводився	Спектр, отриманий для випробовуваного розчину, відповідає спектру, отриманому для стандартного розчину
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТОК ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ(ВАРІАЦІЯ МАСИ) РОЗЧИНЕННЯ		411 мг Відповідає 2,5 98%	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення 388 мг- 437 мг Відповідає поточному виданню Євр.Фарм. AV≤15.0 ≥ 80 % (Q) заявленої кількості розчиняється за 30 хв
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДОМІШКИ/ПРОДУКТИ РОЗПАДУ(ВЕРХ) Будь-яка відома домішка Будь-яка невідома домішка Загальні домішки		100,6% <0,05 % 0,08 % 0,08 %	95-105 % заявленої кількості ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,7%
ВОДА (**) МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ* ТАМС ТУМС Escherichia coli		Не проводився Не проводився Не проводився	≤ 5,0% ≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г

* Одна серія в місяць

** контролюють кожну 10-у промислову серію



(Підпис)
 Susana Almarcegui
 Менеджер відділу контролю якості

Висновок : Відповідає

Дата : 27/березня/2024

