



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

31.10.2022

№ 39750/22/10

ПРЕСАРТАН®-50

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, місцезнаходження лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8575/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.05.2024

Серія лікарського засобу № HFY022007

Кількість ввезеного лікарського засобу 30040

Виробник

Інка Лабораторіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕНІК ФАРМА",
 ідент. код: 36677807

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, 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 29.09.2022 № 2460/І.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Анистола, 21

(найменування та кількісний обсяг лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

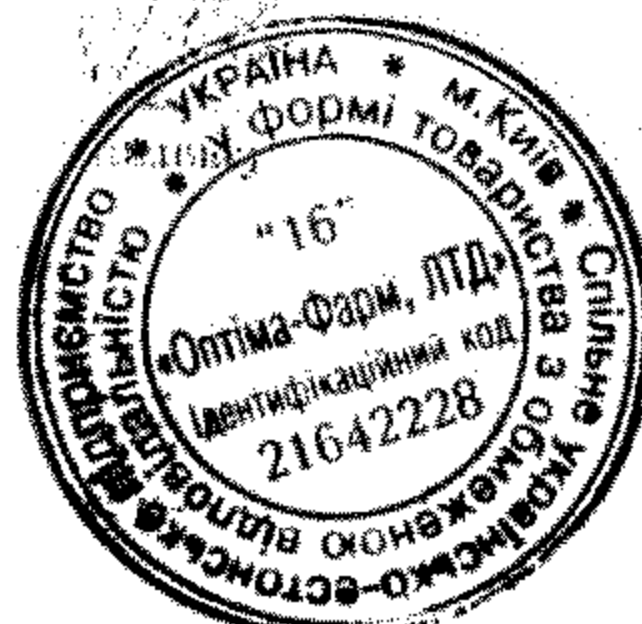
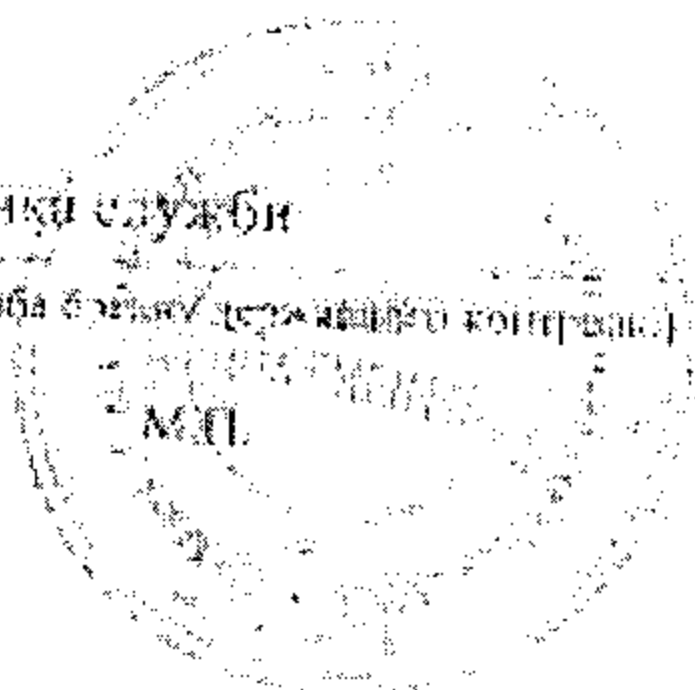
Висновок щодо якості лікарського засобу, виконаний лабораторією від 18.10.2022 № 090/2022.
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками
 задовільні методами контролю якості (за офіційно-нормативні документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб, ввезений
 підприємством вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів



В.о. начальника служби

(підписав особа згідно державного контролю)



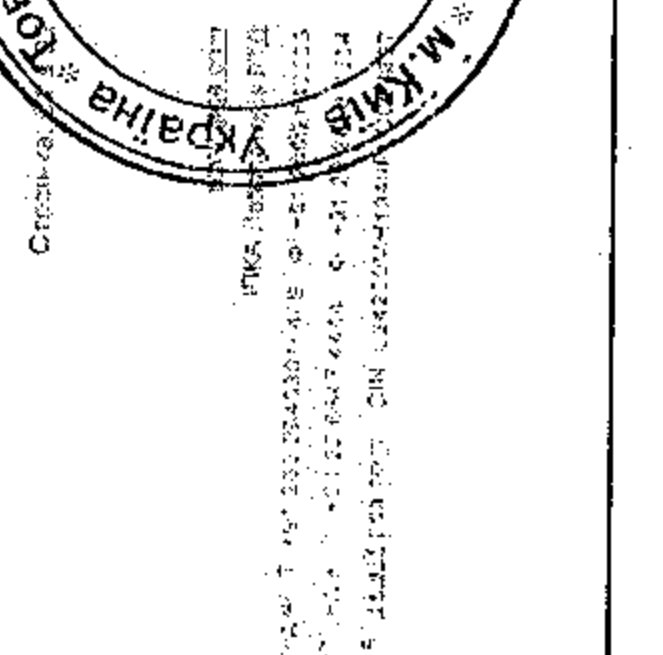
Ірина ПАЛАМАР

(підпис та прізвище)

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Найменування продукції: ПРЕСАРТАН® 50, таблетки, акритил півкровою оболонкою, по 50 мг, №30 (10x3) у блистерах (кожна таблетка білота білковою оболонкою, містить: лосартану калію 50 мг)	
Партія No	HFV022307
Обсяг партії	63 833 у пакованні
Дата виготовлення	Листопад 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності	Червень 2025 р.
Ліцензійний No	КН034
Ім'я Лабораторія Лімітед, Адреса потужностей виробництва і контролю якості: Шрей МСССІ, Вилардж - Алаш, Ю.Т. Дадра та Пасар Хелелі, 396230 Сатйашива, Індія.	

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Світлий, двоокруглі таблетки гофрит оболонкою, білі білого до майже білого кольору з тисненням «50» з одного боку і «В» з іншого.	Світлий, двоокруглі таблетки гофрит оболонкою, білі білого до майже білого кольору з тисненням «50» з одного боку і «В» з іншого.
Ідентифікація	1. Лосартан калію: Здатність масу утримування піку калію лосартану на хроматограмах виробуваного стандартного зразка. 2. Титану діоксид: Забезпечення розчину в жовтій колір.	Відповідає Відповідає
Середня маса таблеток	153 мг ± 5%	152 мг
Розпаданні	Не більше 30 хвилин	06 хвилин 58 секунд
Однорідність маси таблеток	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на 20%	Мін. - 11% Макс. + 2,2%
Розчинення	Не менше ніж 10% (Q1) від заявленої кількості за 30 хвилин.	1) 98% 2) 100% 3) 98%
Супутні домішки	Домішка М - не більше 0,6% Домішка L - не більше 0,5% Кодон-фосфоні домішки - не більше 0,2% Сума домішок - не більше 1,0%	4) 98% 5) 98% 6) 100%



ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Найменування продукції: ПРЕСАРТАН® 50, таблетки, акритил півкровою оболонкою, по 50 мг, №30 (10x3) у блистерах (кожна таблетка білота білковою оболонкою, містить: лосартану калію 50 мг)	
Партія No	HFV022307
Обсяг партії	63 833 у пакованні
Дата виготовлення	Листопад 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності	Червень 2025 р.
Ліцензійний No	КН034
Ім'я Лабораторія Лімітед, Адреса потужностей виробництва і контролю якості: Шрей МСССІ, Вилардж - Алаш, Ю.Т. Дадра та Пасар Хелелі, 396230 Сатйашива, Індія.	

Кількісне визначення	від 47,5 мг до 52,5 мг лосартану калію в таблетці (95,0%-105,0% від заявленої кількості)	50,6 мг/табл. 121,2 % від заявленої кількості
Мікробіологічна чистота	Згальована чистота аеробних мікроорганізмів (ТАОС) ≤ 10 ³ КУО/г Згальована чистота дрімжджових та пліснявих грибів (ТУМС) ≤ 10 ³ КУО/г Цисочисла солей відсутня в 1г	Відсутні Відсутні Відсутні в 1г

ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Дата оформлення сертифікату: 20.07.2022 р.

Цим акт засвідчує, що вище зазначені відомості є вірними та повними. Виробництво партій (випуск) здійснюється та випробування на якість проводиться на виробничих потужностях Акт у відповідності до них. Належні виробничі послатки, передбачені місцевим регулюючим законодавством, у такому випадку, до зареєстрованих в Україні спеціфікацій в АНД для лікарського засобу. Протоколи стосовно виробництва, пакування та випробування вищезазначеного відомості вимогом належної виробничої послатки.

Ім'я і підпис відповідальних осіб:
Вхрат Патіл
Дата: 20.07.2022 р.

Ім'я і підпис директора з контролю якості:
Індія
Вхрат Патіл
Дата: 20.07.2022 р.



Вран 1581015 2302 276