

44



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.07.2020

№ 31755/20/10

**ЛОЗАП®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3906/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 27.07.2020

Серія лікарського засобу № **2560420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16251

Виробник

**АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 **03.07.2020 № 2045/2.**

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



## Сертифікат аналізу

16

Назва препарату:	<b>ЛОЗАП®</b>	Серія LIMS HV:	718568
Номер продукту:	12004821	Випущена кількість:	16 251 УПАКОВКА
Номер серії:	2560420	Дата аналізу:	20.04.2020
Дозування:	100 мг	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/04
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/04
Розмір упаковки:	30 вкритих оболонкою таблеток (3x10) в блістерах		
Дата виготовлення:	06.04.2020		
Дата закінчення терміну придатності:	31.03.2022		
Країна-імпортер:	Україна		

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
<b>Зовнішній вигляд</b> Опис	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією розлому, розміром приблизно 14,0x7,0 мм	Відповідає вимогам
<b>Розмір таблетки</b> Розмір таблетки Середня маса 1 таблетки Однорідність маси	(14,0x7,0 мм) ± 5 % 0,4140 г ± 5 % Не більше двох індивідуальних мас повинні відхилятися від середньої маси більш ніж на 5 %. Жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більш ніж на 10 %	Відповідає вимогам 0,4036 г Відповідає вимогам
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> Однорідність маси Приймальне число – AV: Однорідність за масою розділених таблеток	Приймальне число для 10 таблеток AV ≤ 15,0 або Приймальне число для 30 таблеток AV ≤ 15,0 і індивідуальний вміст діючої речовини в кожній таблетці знаходиться в межах 0,75 M – 1,25 M ≤ 15,0 Не більше ніж 1 індивідуальна маса виходить за межі 85–115 %. При цьому, жодна індивідуальна маса не має виходити за межі 75–125 %	Відповідає вимогам 0,8 Відповідає вимогам
Час розпадання у воді <b>Ідентифікація (ВЕРХ)</b> Лозартан калію (ВЕРХ) <b>Ідентифікація (ВЕРХ з ДМД)</b> Лозартан калію <b>Ідентифікація</b> Титану діоксид	Відповідність часу утримання Відповідність спектрів Повинно з'явитися відповідне забарвлення розчину у помаранчевий колір	7 хв Позитивний результат Позитивний результат Позитивний результат
<b>Чистота (ВЕРХ)</b> Індивідуальні домішки Сума домішок <b>Вміст</b> Лозартану калію в одній таблетці <b>Розчинення діючої речовини</b> через 30 хвилин (Q=75%) <b>Мікробіологічна чистота</b> - Евр. Фарм. 5.1.4.	≤ 0,2 % ≤ 0,5 % 95,0–105,0 мг Не менш ніж 80 %	< 0,05 % < 0,05 % 100,2 мг
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Відсутність <i>Escherichia coli</i>	≤ 1000 КУО/г ≤ 100 КУО/г Відсутність в 1 г	99,99; 100; 99,99; 98; 98 % 0 КУО/г 0 КУО/г Відсутні в 1 г
<b>Відповідає специфікації.</b>		


**АТ «Санека Фармасьютикалз»**

 Нітранська 100 · 920 27 Глогодєць · Словачька Республіка · Тел.: +421 33 736 1111 · Факс: +421 33 730 0890 · e-mail: info@sanecca.com ·  
 Ід. номер: 46 833 323 · Інд. податковий номер платника ПДВ: SK2023599842 · OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T · АТ «Татра банк» ·  
 IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.sanecca.com

Віддано 18.05.2020

## Сертифікат аналізу

Назва препарату:	<b>ЛОЗАП®</b>	Серія LIMS HV:	<b>718568</b>
Номер продукту:	12004821	Випущена кількість:	<b>16 251 УПАКОВКА</b>
Номер серії:	<b>2560420</b>	Дата аналізу:	<b>20.04.2020</b>
Дозування:	100 мг	Специфікація:	<b>AND 468/UA/3906/01/04</b>
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Номер реєстраційного посвідчення:	<b>UA/3906/01/04</b>
Розмір упаковки:	30 вкритих оболонкою таблеток (3x10) в блістерах		
Дата виготовлення:	<b>06.04.2020</b>		
Дата закінчення терміну придатності:	<b>31.03.2022</b>		
Країна-імпортер:	Україна		

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищезгаданій дільниці, що діє в повній відповідності до вимог GMP ЄС, вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

### Випущено для продажу

<b>Виробнича дільниця:</b> АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2019	<b>Контроль якості та дільниця випуску:</b> АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2019
--	---

<b>Затверджено</b> Уповноваженою особою:	Фаркашова Емілія (Farkašová Emilia) <i>/Підпис/</i>	<b>Затверджено (дата):</b>	<b>30.04.2020</b>
---	--	----------------------------	-------------------

*/Штамп: /Логотип/ АТ «Санека Фармасьютікалз»  
Нітрянська 100,  
920 27 Глоговець,  
Словацька Республіка  
Ід. номер 46 833 323  
Інд. податковий номер платника ПДВ SK2023599842 55/*





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.07.2020

№ 31756/20/10

**ЛОЗАП®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3906/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 27.07.2020

Серія лікарського засобу № 2570420

Кількість ввезеного лікарського засобу 16450

Виробник

**АТ "Санек Фармасьютікалз", Словацька Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 03.07.2020 № 2045/3.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

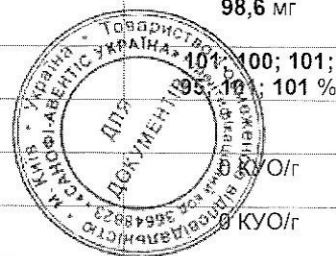
(ініціали та прізвище)



## Сертифікат аналізу

Назва препарату:	<b>ЛОЗАП®</b>	Серія LIMS HV:	<b>718569</b>
Номер продукту:	12004821	Випущена кількість:	<b>16 450 УПАКОВОК</b>
Номер серії:	<b>2570420</b>	Дата аналізу:	<b>20.04.2020</b>
Дозування:	100 мг	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/04
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/04
Розмір упаковки:	30 вкритих оболонкою таблеток (3x10) в блістерах		
Дата виготовлення:	<b>06.04.2020</b>		
Дата закінчення терміну придатності:	<b>31.03.2022</b>		
Країна-імпортер:	Україна		

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
<b>Зовнішній вигляд</b> Опис	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією розлому, розміром приблизно 14,0×7,0 мм	Відповідає вимогам
<b>Розмір таблетки</b> Розмір таблетки	(14,0×7,0 мм) ± 5 %	Відповідає вимогам
Середня маса 1 таблетки	0,4140 г ± 5 %	<b>0,4059 г</b>
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас повинні відхилитися від середньої маси більш ніж на 5 %. Жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більш ніж на 10 %	Відповідає вимогам
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> Однорідність маси	Приймальне число для 10 таблеток AV ≤ 15,0 або Приймальне число для 30 таблеток AV ≤ 15,0 і індивідуальний вміст діючої речовини в кожній таблетці знаходиться в межах 0,75 M – 1,25 M	Відповідає вимогам
Приймальне число – AV:	≤ 15,0	<b>1,4</b>
Однорідність за масою розділених таблеток	Не більше ніж 1 індивідуальна маса виходить за межі 85–115 %. При цьому, жодна індивідуальна маса не має виходити за межі 75–125 %	Відповідає вимогам
Час розпадання у воді	≤ 30 хв	<b>8 хв</b>
<b>Ідентифікація (ВЕРХ)</b> Лозартан калію (ВЕРХ)	Відповідність часу утримання	Позитивний результат
<b>Ідентифікація (ВЕРХ з ДМД)</b> Лозартан калію	Відповідність спектрів	Позитивний результат
<b>Ідентифікація</b> Титану діоксид	Повинно з'явитися відповідне забарвлення розчину у помаранчевий колір	Позитивний результат
<b>Чистота (ВЕРХ)</b> Індивідуальні домішки	≤ 0,2 %	<b>&lt; 0,05 %</b>
Сума домішок	≤ 0,5 %	<b>&lt; 0,05 %</b>
<b>Вміст</b> Лозартану калію в одній таблетці	95,0–105,0 мг	<b>98,6 мг</b>
<b>Розчинення діючої речовини</b> через 30 хвилин (Q=75%)	Не менш ніж 80 %	<b>100; 101; 95,10; 101 %</b>
<b>Мікробіологічна чистота</b> - Евр. Фарм. 5.1.4.		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 1000 КУО/г	<b>0 КУО/г</b>
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	≤ 100 КУО/г	<b>0 КУО/г</b>
Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г
<b>Відповідає специфікації.</b>		


**АТ «Санека Фармасьютикалз»**

 Нітранська 100 · 920 27 Глоговець · Словацька Республіка · Тел.: +421 33 736 1111 · Факс: +421 33 730 0890 · e-mail: [info@saneca.com](mailto:info@saneca.com) ·  
 Ід. номер: 46 833 323 · Інд. податковий номер платника ПДВ: SK2023599842 · OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T · АТ «Татра банк» ·  
 IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416 [www.saneca.com](http://www.saneca.com)

Mr. M. N. 1644 6/21 12.04.2021

## Сертифікат аналізу

Назва препарату:	<b>ЛОЗАП®</b>	Серія LIMS HV:	<b>718569</b>
Номер продукту:	12004821	Випущена кількість:	<b>16 450 УПАКОВОК</b>
Номер серії:	<b>2570420</b>	Дата аналізу:	<b>20.04.2020</b>
Дозування:	100 мг	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/04
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/04
Розмір упаковки:	30 вкритих оболонкою таблеток (3x10) в блістерах		
Дата виготовлення:	<b>06.04.2020</b>		
Дата закінчення терміну придатності:	<b>31.03.2022</b>		
Країна-імпортер:	Україна		

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищезгаданій дільниці, що діє в повній відповідності до вимог GMP ЄС, вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

### Випущено для продажу

<b>Виробнича дільниця:</b>	<b>Контроль якості та дільниця випуску:</b>
АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2019	АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2019

<b>Затверджено</b> <b>Уповноваженою особою:</b>	<b>Гулашова Марія (Gulašová Mária)</b> <i>/Підпис/</i>	<b>Затверджено (дата):</b>	<b>05.05.2020</b>
--	---	----------------------------	-------------------

*/Штамп: /Логотип/ АТ «Санека Фармасьютікалз»  
Нітрянська 100,  
920 27 Глоговець,  
Словацька Республіка  
Ід. номер 46 833 323  
Інд. податковий номер платника ПДВ SK2023599842 55/*

