



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**

12.08.2022

№ 26143/22/10

**ЛОЗАП®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3906/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **9CD822A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5425

Виробник

**АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС  
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 09.07.2022 № 1633/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.08.2022 № 0612

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

## Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ЛОЗАП®	Серія LIMS HV:	746731
Номер продукту:	12004820	Випущена кількість:	5 425 УПАКОВКИ
Номер серії:	9CD822A	Дата аналізу:	17.05.2022
Дозування:	100 мг	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/04
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/04
Розмір упаковки:	90 вкритих оболонкою таблеток (9x10) в блистерах		
Дата виготовлення:	27.04.2022		
Термін придатності:	31.03.2024		
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>0,4101 г</b>
Однорідність маси	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
<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 ≤ 15,0	Відповідає вимогам
Приймальне число – AV:		<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	Позитивно
<b>Ідентифікація (ВЕРХ з ДМД)</b>		
Лозартан калію	Відповідність спектрів	Позитивно
<b>Ідентифікація</b>		
Титану діоксид	Повинно з'явитися відповідне забарвлення розчину у помаранчевий колір	Позитивно
<b>Чистота (ВЕРХ)</b>		
Індивідуальні домішки	≤ 0,2%	Не виявляється
Сума домішок	≤ 0,5%	Не виявляється
<b>Вміст</b>	95,0–105,0 мг	<b>100,4 мг</b>
Лозартану калію в одній таблетці		
<b>Розчинення діючої речовини</b>	Не менш ніж 80%	<b>98; 96; 99; 99; 100; 100 %</b>
через 30 хвилин (Q=75%)		
<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

**Відповідає специфікації.**

## Сертифікат аналізу

Назва препарату:	<b>ЛОЗАП®</b>	Серія LIMS HV:	<b>746731</b>
Номер продукту:	12004820	Випущена кількість:	<b>5 425 УПАКОВКИ</b>
Номер серії:	<b>9CD822A</b>	Дата аналізу:	<b>17.05.2022</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:	90 вкритих оболонкою таблеток (9x10) в блістерах		
Дата виготовлення:	<b>27.04.2022</b>		
Термін придатності:	<b>31.03.2024</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

Виробнича дільниця:	Контроль якості та дільниця випуску:
АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2021	АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2021

Затверджено Уповноваженою особою:	/Підпис/ Віценова Марія	Затверджено (дата):	17.05.2022
--------------------------------------	----------------------------	---------------------	------------

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