



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

30.03.2021

№ 13755/21/10

**ЛОЗАРТАН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери  
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16398/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.11.2022

Серія лікарського засобу № 2170820Z

Кількість ввезеного лікарського засобу 7370

Виробник

АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина

(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 23.03.2021 № 0821/3.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.  
**Лозартан-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, №30**
2. Країна-імпортер.  
**Україна**
3. Номер реєстраційного посвідчення  
**№ UA/16398/01/02**
4. Сила дії/Активність.  
**25 мг лозартану калію**
5. Лікарська форма.  
**таблетки вкриті плівковою оболонкою**
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).  
**3 блістери по 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 7370 коробок**
7. Лот/Номер серії.  
**2170820Z**
8. Дата виробництва.  
**08.2020**  
Дата упаковки  
**11.2020, 03.2021**
9. Термін придатності.  
**08.2023**
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника.  
**АТ Фармацевтичний завод ТЕВА**  
**Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина**  
**HU-M-Teva**  
Виробництво   
Упаковка   
Контроль якості   
Випуск серії
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.  
**OGYEI/53191-6/2017**
12. Результати аналізів.  
**Додаються,**  
**Номер звіту: 761,264**
13. Коментарі/зауваження.  
 Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування  
 Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином  
Звіт ID:  
 Продукт випущений повторно  
 Дана серія валідаційна  
 Процедура управління змінами ID: **1859233**

Виробник АФІ

Назва: ТЕВА АФІ ІНДІЯ Приват Лімітед (Маланпур)

Адреса: Q1 до Q4, Індастріал Ареа, Гхіронгі, Маланпур, 477117 Округ Бхінд (М.П)

Номер ліцензії: 25/3/2009

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: V/G/25/New/Nov./T-1/2015/6561

**Номери графічних матеріалів:**

Інструкція: 20170460 1117

Етикетка: -

Блістер: 1030-L148

Коробка: 20170530 0820

**Умови зберігання готового продукту:** зберігати при температурі не вище 25°C

Дата випуску: 09.03.2021

Номер технічної угоди: IC-QTA

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

15. Ім'я и позиція/посада відповідального за випуск серії.

Magdolna Molnar Wojtos Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 10 березня 2021



**Лозартан-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №30, Україна**

Номер серії:	2170820Z	Номенклатурний код:	№ 84008415
Номер серії "in bulk":	OK17EQ		
Дата виробництва:	Серпень 2020	Термін придатності:	Серпень 2023
Дата аналізу:	11 вересня 2020		
Посилання:	S-1309/5		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «2», лінією поділу і тисненням «5» з одного боку та лінією поділу з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ЛОЗАРТАН) (ВЕРХ)	Час утримування піка лозартана на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування, отриманого для стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ЛОЗАРТАН) (УФ)	Спектр, отриманий для випробуваного розчину, відповідає спектру, отриманому для стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ ДІОКСИДУ	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення	Проводиться періодично
СЕРЕДНЯ МАСА	97- 109 мг	102,1 мг
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ОДНОРІДНОСТІ ВМІСТУ (ВЕРХ) Прийнятне значення [AV]:	Відповідає поточному виданню Євр. Фарм. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає 5,4
РОЗЧИНЕННЯ (протягом 30 хвилин) (УФ) (заявлена кількість) Середнє Діапазон	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хвилин. (Критерії прийнятності: поточне видання Євр.Ф. 2.9.3)	104 % 101-105 %
Пройдений етап		1
Кількісне визначення (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0-105,0 %	98,3 %
ДОМІШКИ/ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ) Будь-яка відома Будь-яка невідома Загальні	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,7%	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %
ВОДА (КФ)	Не більше 5,0%	Проводиться періодично
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальний вміст аеробних мікроорганізмів	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	Проводиться періодично
Загальний вміст дріжджових і плісневих грибів	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	Проводиться періодично
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня в 1 г	Проводиться періодично

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє.

Лот затверджено: Bodovics Laszlo  
 Посада: Керівник відділу контролю якості  
 Випущено: Rasckai Erika  
 Дата випуску: Асистент відділу забезпечення якості  
 10 березня 2021 12:01:14



Оскільки цей документ сформовано у затвердженій системі управління лабораторною інформацією, цей документ підписано в електронному вигляді.