



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

24.03.2021

№ 10019/21/10

ЛОЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16398/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 08.11.2022

Серія лікарського засобу № 0710121

Кількість ввезеного лікарського засобу 47850

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 24.03.2021 № 0620/1.

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

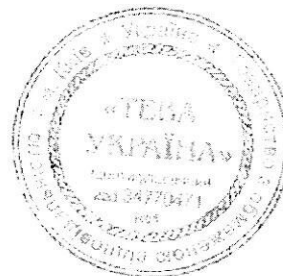
Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**ертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.
Лозартан-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/16398/01/03
4. Сила дії/Активність.
50 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: 47850 коробок
7. Лот/Номер серії.
0710121
8. Дата виробництва.
01.2021
Дата упаковки
02.2021
9. Термін придатності.
01.2024
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника.
АТ Фармацевтичний завод ТЕВА
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva

Виробництво	<input checked="" type="checkbox"/>
Упаковка	<input checked="" type="checkbox"/>
Контроль якості	<input checked="" type="checkbox"/>
Випуск серії	<input checked="" type="checkbox"/>
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/53191-6/2017
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 758,866
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: **1860461, 1860482**

Вхави ~ 2134 Вф 2903 21 Епу

Виробник АФІ – лозартан калію

Назва: ТЕВА АФІ ІНДІЯ Приват Лімітед (Маланпур)

Адреса: Q1 до Q4, Індастріал Ареа, Хіронгі, 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

Виробник АФІ – лозартан калію

Назва: Тева Азія Кемік./Тева Тех Неот Ховав

Адреса: Неот-Ховав Еко-Індастріал Парк, Емек Сара п.я. 2049 Беер Шева 8412316 Ізраїль

Номер ліцензії: 9114-1

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 144/3

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20170460 1117

Етикетка: -

Блістер: L1144

Коробка: 20170560 0820

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

Дата випуску документу: 19.02.2021

Номер технічної угоди: -

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.

Eva Kazane Dozsa Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 22 лютого 2021



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лозартан-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №30, Україна

Номер серії:	0710121	Номенклатурний код:	№ 84008445
Номер серії "in bulk":	1A71EH	Термін придатності:	Січень 2024
Дата виробництва:	Січень 2021		
Дата аналізу:	25 січня 2021		
Посилання:	SDIR002756/5		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «50» з одного боку, та лінією поділу з іншого.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ЛОЗАРТАН) (ВЕРХ)	Час утримування піку лозартана на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому, отриманому для стандартного розчину	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ЛОЗАРТАН) (УФ)	Спектр, отриманий для досліджуваного розчину, відповідає такому, отриманому для стандартного розчину	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ ДІОКСИДУ	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	194 - 218 мг	204 мг
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ОДНОРІДНОСТІ ВМІСТУ (ВЕРХ) Прийнятне значення [AV]:	Відповідає поточному виданню Євр. Фарм. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає 7,6
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)	100 % 94-102 %
Пройдений етап		1
Кількісне визначення (верх) (заявлена кількість)	95,0-105,0 %	100 %
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%	3,2 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальний вміст аеробних мікроорганізмів Загальний вміст дріжджових і плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г Відсутня в 1 г	< 100 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня

Підтверджую, що наведена вище інформація перевірена відповідно принципам GMP і відповідає вимогам реєстраційного дос'є.

Лот затверджено: Bodovics Laszlo
Посада: керівник відділу забезпечення якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
Дата випуску: 22 лютого 2021 10:27:57



Документ створений валідованою електронною системою управління інформацією лабораторії, та дійсний з електронним підписом.