

Сертифікат аналізу/ Сертифікат відповідності

<i>Назва препарату:</i>	ЛОЗАП® 50 мг таблетки вкриті оболонкою, 90 таблеток вкритих оболонкою		
<i>Номер продукту:</i>	12004824	<i>Серія LIMS HV:</i>	777328
<i>Номер серії:</i>	V7N133A	<i>Випущена кількість:</i>	22 880 УПАКОВКИ
<i>Дозування:</i>	50 мг	<i>Дата аналізу:</i>	16.11.2023
<i>Лікарська форма:</i>	Таблетки, вкриті оболонкою	<i>Специфікація:</i>	AND 468/UA/3906/01/03
<i>Розмір упаковки:</i>	90 вкритих оболонкою таблеток (10x9) в блістерах	<i>Номер реєстраційного посвідчення:</i>	UA/3906/01/03
<i>Дата виготовлення:</i>	27.10.2023		
<i>Дата закінчення терміну придатності:</i>	30.09.2025		
<i>Країна-імпортер:</i>	Україна		

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд Опис	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією розлому, розміром приблизно 11,0×5,5 мм	Відповідає вимогам
Розмір таблетки Розмір таблетки	(11,0×5,5 мм) ± 5 %	Відповідає вимогам
Середня маса 1 таблетки	0,208 г ± 5 %	0,208 г
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас повинні відхилятися від середньої маси більш ніж на 7,5 %. Жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більш ніж на 15 %	Відповідає вимогам
Однорідність дозованих одиниць 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
Критерій прийнятності – AV:	≤ 15,0	1,8
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	8 хв
Ідентифікація (ВЕРХ)		
Лозартан калію (ВЕРХ)	Відповідність часу утримання	Позитивний результат
Ідентифікація (ВЕРХ з ДМД)		
Лозартан калію	Відповідність спектрів	Позитивний результат
Ідентифікація		
Титану діоксид	Повинно з'явитися відповідне забарвлення розчину у помаранчевий колір	Позитивний результат



Сертифікат аналізу/ Сертифікат відповідності

<i>Назва препарату:</i>	ЛОЗАП® 50 мг таблетки вкриті оболонкою, 90 таблеток вкритих оболонкою		
<i>Номер продукту:</i>	12004824	<i>Серія LIMS HV:</i>	777328
<i>Номер серії:</i>	V7N133A	<i>Випущена кількість:</i>	22 880 УПАКОВКИ
<i>Дозування:</i>	50 мг	<i>Дата аналізу:</i>	16.11.2023
<i>Лікарська форма:</i>	Таблетки, вкриті оболонкою	<i>Специфікація:</i>	AND 468/UA/3906/01/03
<i>Розмір упаковки:</i>	90 вкритих оболонкою таблеток (10x9) в блістерах	<i>Номер реєстраційного посвідчення:</i>	UA/3906/01/03
<i>Дата виготовлення:</i>	27.10.2023		
<i>Дата закінчення терміну придатності:</i>	30.09.2025		
<i>Країна-імпортер:</i>	Україна		

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
Чистота (ВЕРХ)		
Індивідуальні домішки	≤ 0,2 %	Не визначається
Сума домішок	≤ 0,5 %	Не визначається
Вміст Лозартану калію в одній таблетці	47,5 мг – 52,5 мг	49,4 мг
Розчинення діючої речовини через 30 хвилин (Q=75%)	Не менш ніж 80 %	92; 95; 94; 96; 90; 95 %
Мікробіологічна чистота - Євр. Фарм. 5.1.4.		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 1000 КУО/г	0 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	≤ 100 КУО/г	0 КУО/г
Відсутність Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г
Відповідає специфікаціям		

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: АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія: V-15/2022	Контроль якості та дільниця випуску: АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія: V-15/2022
--	---

Сертифіковано Уповноваженою особою:	<i>/Підпис/ Віценова Марія (Vicenova Maria)</i>	Сертифіковано:	16.11.2023
--	---	-----------------------	------------

/Печатка: АТ «Санека Фармасьютікалз»

*Нітрянська 100,
920 27 Глоговець,
Словацька Республіка
Ід. номер 46 833 323*

Інд. податковий номер платника ПДВ SK2023599842 55/





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.12.2023

№ 65802/23/10

ЛОЗАП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 50 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/3906/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V7N133A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

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 27.12.2023 № 4181/15.


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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.




(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

