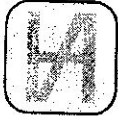




Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DSTU EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована BOO3 від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DSTU EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 180

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/sert>

Id=1270B41F117

від "31" січня 2023 р.

Назва зразку: ЛОТАР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: 1096351

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 171-002.0.1/002.0/2-23 від 11.01.2023 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 18.01.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 134

Дата виконання роботи: 18.01.2023 - 31.01.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/11210/01/02

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, таблетки світло-жовтого кольору з рискою на одній стороні	Відповідає
2	Ідентифікація		
	- лозартана калій (ВЕРХ)	Час утримування піка лозартана калію на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка лозартана РС3 калію на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	- заліза оксид (кольорова реакція)	Синій колір підтверджує наявність заліза оксида, червоний колір підтверджує присутність заліза	Відповідає
	- титану діоксид (кольорова реакція)	Утворюється оранжеве або оранжево-червоне забарвлення	Відповідає
3	Кількісне визначення	95,00 - 105,00 мг/табл. (95 - 105 % від заявленої кількості)	100,62 мг/табл. (101 %)
4	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/11210/01/02	Відповідає
5	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/11210/01/02	Відповідає

Висновок: зразок препарату ЛОТАР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, с. 1096351 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/11210/01/02 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна



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

07.02.2023

№ 50505/23/10

ЛОТАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11210/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1096351**

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 09.01.2023 № 3117/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 31.01.2023 № 180

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000164229

Лікарський засіб:	ЛОТАР® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100мг, по 15 таблеток блістері по 2 блістери в картонній коробці № UA/11210/01/02 (придатність безстроково) 1 таблетка, покрита плівковою оболонкою містить: лозартан калію 100 мг.
Назва виробничої ділянки:	Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія
	Номер ліцензії на виробництво: № 18-3953/2 від 22.05.2019 Апхех: 18-3129/2 від 24.03.2020
	Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP: № 533/2020/C-943 від 20.10.2020
Серія:	1096351
Дата виробництва:	10.2022
Придатний до:	09.2025
Кількість в серії:	4.847 коробок

Параметри контролю	Норми	Результат
Опис:	Круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, таблетки з рискою на одному боці.	відповідає стандарту
Ідентифікація: Лозартан калію	Час утримання піку лозартану калію на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку лозартану калію РСО на хроматограма стандартного розчину.	відповідає стандарту
Заліза оксид (кольорова реакція)**	Синій колір підтверджує присутність заліза оксиду. Червоний колір підтверджує присутність заліза.	відповідає стандарту
Титану діоксид* (μ-Раман)	Ідентифікація підтверджується, якщо раманівський спектр, знятий для плівкової оболонки досліджуваних таблеток можна віднести до спектру TiO ₂ (в одній із трьох поліморфних форм-анатаз, рутил або брукіт) шляхом порівняння отриманого спектру з раманівським спектром стандартного зразка, що зберігається в базі даних приладу.	відповідає стандарту
Титану діоксид (кольорова реакція)	Ідентифікація підтверджується, якщо утворюється оранжеве або оранжево-червоне забарвлення.	відповідає стандарту
Розчинення	Не менш 75% протягом 30 хвилин	102 %
Кількісне визначення - лозартан калію	95,0-105,0% мг/табл. або 95-105% від заявленої кількості	99,7мг/табл 100%
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0%	2 %

Всак №84 від 22.11.2022. [Підпис]

Супутні домішки		
-Поодинокі домішки	Не більше 0,20%	Нижче межі кількісної оцінки
-Сума домішок	Не більше 0,50%	Нижче межі кількісної оцінки
Мікробіологічна чистота***		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	15
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС):	не більше 10 ² КУО/г	10
- Escherichia Coli / г	Відсутність	Відсутність

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серій продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведений контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим ерегуляторний органом, а також відповідно до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє для забезпечення відповідності вимогам державної реєстрації, як це передбачено компанією Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було проведено та встановлено відповідно GMP.

* Періодичне випробування: аналіз проводять на перших трьох серіях, потім по випадковому відбору серій, не менше одного разу на рік

** Періодичне випробування: аналіз проводять на перших трьох серіях, потім по випадковому відбору серій, щонайменше одного разу на рік.

*** Періодичне випробування: аналіз проводять на випадково відібраних серіях, не менше одного разу на рік.

Склав:

Працівник служби забезпечення якості

Бранкица Петкоска Шкртов, фарм.

(підпис)

Дозвіл на випуск серії затвердив:

К.Брзилова Міленковик Спец.фарм.

(підпис)

10.11.2022

10.11.2022

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №. 40000189916

Лекарственное средство:	ЛОТАР® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 100мг, по 15 таблеток в блистере по 2 блистера в картонной коробке № UA/11210/01/02 (годен до Бессрочно) 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит: лозартана калия 100 мг.
Наименование производственного участка :	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония
Местонахождение производственного участка:	Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000, Республика Северная Македония Номер лицензии на производство- № 18-3953/2 от 22.05.2019 Annex: 18-3129/2 от 24.03.2020
Серия:	Номер заключения о подтверждении соответствия требованиям GMP: № 533/2020/C-943 от 20.10.2020
Дата производства:	1096351
Годен до:	10.2022
Количество в серии	09.2025 4.847 коробок

Параметры контроля	Нормы	Результат
Описание	Круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, таблетки светло-желтого цвета с риской на одной стороне.	Соответствие стандарту
Идентификация		
■ Лозартана калия	Время удерживания пика лозартана калия на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лозартана калия РСО на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствие стандарту
■ Железа оксид (цветная реакция)**	Синий цвет подтверждает присутствие железа оксида. Красный цвет подтверждает присутствие железа.	Соответствие стандарту
■ Титана диоксид* (μ-Раман)	Идентификация подтверждается, если рамановский спектр, снятый для пленочной оболочки испытуемых таблеток, можно отнести к спектру TiO ₂ (в одной из трех полиморфных форм-анатаз, рутил или брукит) путем сравнения полученного спектра с рамановским спектром стандартного образца, хранящимся в базе данных прибора.	Соответствие стандарту
■ Титана диоксид (цветная реакция)	Идентификация подтверждается, если образуется оранжевое или оранжево-красное окрашивание.	Соответствие стандарту

Растворение	Не менее 75 % (Q) через 30 минут.	102 %
Количественное определение ▪ Лозартана калия	95,00 – 105,00 мг/табл. или 95-105 % от заявленного количества	99,7 мг/табл 100 %
Однородность дозированных единиц	$AV \leq 15 \%$	2 %
Посторонние примеси Единичные примеси Сумма примесей	 Не более 0,20 % Не более 0,50 %	 Ниже предела количественной оценки Ниже предела количественной оценки
Микробиологическая чистота*** - Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): - Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): - Escherichia coli/g	 Не более 10^3 КОЕ/г Не более 10^2 КОЕ/г Отсутствие	 15 10 Отсутствие

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье для обеспечения соответствия требованиям государственной регистрации, как это предусмотрено компанией Алкалоид АД Скопье, Республика Северная Македония. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и установлено соответствие GMP.

- * Периодическое испытание: анализ проводят на первых трех сериях, затем по случайному отбору серий, не менее одного раза в год
- ** Периодическое испытание: анализ проводят на первых трех сериях, затем по случайному отбору серий, не менее одного раза в год.
- *** Периодическое испытание: анализ проводят на случайно отобранных сериях, не менее одного раза в год.

Составил:

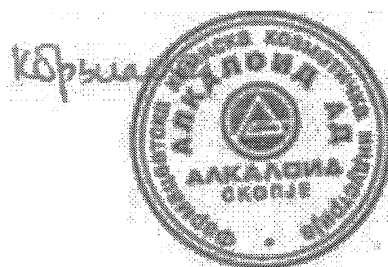
Работник службы обеспечения качества:

Бранкица Петкоска Шкртов, фарм.

10.11.2022

Разрешение на выпуск серии утвердил:

К.Брзилова Миленковик, Спец.фарм.



10.11.2022



Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 990-24 від 16.07.2024

Назва препарату: ЛОТАР® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
Реєстраційний номер: 990-24
Виробництво: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія
Номер серії: 1099131
Розмір партії від якої відібрано зразок: 40
Термін придатності: 11/2025
Відібрано/одержано від: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж
Дата одержання: 10.06.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/11210/01/02

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, таблетки світло-жовтого кольору з рискою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Лозартан калію	Час утримування піка лозартана калію на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати часу утримування піку лозартана калію РСО на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація - Кольорова реакція - Заліза оксид	Синій колір підтверджує присутність заліза оксиду. Червоний колір підтверджує присутність заліза	Відповідає
Ідентифікація - Кольорова реакція - Титану діоксид	Ідентифікація підтверджується, якщо з'являється оранжеве або оранжево-червоне забарвлення	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	95.00 - 105.00 мг/табл. або 95 - 105 % від заявленої кількості	101.60 мг/табл.
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ:

Перевірений зразок ЛОТАР® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці серії 1099131 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11210/01/02 за наведеними вище показниками

В.о. завідувача лабораторії



Тетяна КЕДА



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

17.07.2024

№ 26179/24/10

ЛОТАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма вилуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11210/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1099131

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 24.05.2024 № 1484/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.07.2024 № 990-24

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.

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000192611

Лікарський засіб:	ЛОТАР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці №UA/11210/01/02 (дійсний безстроково) 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить лозартану калію 100 мг
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія
	Номер ліцензії на виробництво: №18-3953/2 від 22.05.2019 Додаток: 18-3129/2 від 24.03.2020
	Номер висновку щодо підтвердження відповідності вимогам НВП: №533/2020/С-943 від 20.10.2020
Серія №:	1099131
Дата виробництва:	12.2022
Придатний до:	11.2025
Кількість в серії:	4840 коробок

Параметри контролю	Норми	Результат
Опис	Круглі двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, таблетки світло-жовтого кольору з рискою на одній стороні	Відповідність стандарту
Ідентифікація		Відповідність стандарту
• Лозартана калія	Час утримування піка лозартана калія на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування піка лозартана калія РСЗ на хроматограмі стандартного розчину	
• Заліза оксид (кольорова реакція)**	Синій колір підтверджує присутність заліза оксида. Червоний колір підтверджує присутність заліза.	Відповідність стандарту
• Титану діоксид* (μ-Раман)	Ідентифікація підтверджується, якщо рамановський спектр, знятий для плівкової оболонки досліджуваних таблеток, можна віднести до спектра TiO ₂ (в одній з трьох поліморфних форм-анатаз, рупіл або брукіт) шляхом порівняння отриманого спектра з рамановським спектром стандартного зразка, що зберігається в базі даних прилада.	Відповідність стандарту
• Титана діоксид (кольорова реакція)	Ідентифікація підтверджується, якщо утворюється помаранчеве або помаранчево-червоне забарвлення.	Відповідність стандарту
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	102 %
Кількісне визначення		
Лозартана калія	95,00-105,00 мг/табл або 95-105 % від заявленої кількості	99,3 мг/табл 99 %
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15 %	3 %
Супутні домішки		
Одиничні домішки	Не більше 0,20 %	Нижче межі кількісної оцінки
Сума домішок	Не більше 0,50 %	Нижче межі кількісної оцінки

Вх. сер. № 1068
21.05.24 L

Мікробіологічна чистота***		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	Відповідність стандарту
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	Відповідність стандарту
Escherichia coli/г	Відсутність	Відповідність стандарту

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності вимогам НВП, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє для забезпечення відповідності вимогам державної реєстрації, як це визначено компанією АЛКАЛОИД АД Скоп'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність НВП.

*Періодичне дослідження: аналіз проводять на перших трьох серіях, потім за випадковим відбором серій, не менше одного разу на рік

**Періодичне дослідження: аналіз проводять на перших трьох серіях, потім за випадковим відбором серій, не менше одного разу на рік

***Періодичне дослідження: аналіз проводять на випадково відібраних серіях, не менше одного разу на рік

Склав:
Працівник служби забезпечення якості:
Бранкіца Петкоска Шкртов, фарм.
(підпис)
24.01.2023

Дозвіл на випуск серії затвердив:
К.Брзилова Миленковик, спец.фарм.
(штамп), (підпис)
24.01.2023