

SANDOZ

Оформлено:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 2012241300

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 50МГ 28ФКТ ЮА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	50 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 14 ШТ		
№ матеріалу:	44092609		
№ серії:	PG1006		
Дата виробництва:	28-СЕР-2024	Дата випуску:	20-ГРУ-2024
Строк придатності:	31-ЛИП-2028	Кількість:	29970 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Дільниця тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/18672/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН ПОТ ФКТ 50 МГ ТР03 СХ МС	Серія №:	PC6658
№ матеріалу:	42031812	Продукт in bulk	
Загальна кількість In bulk	2973720 шт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГРУП САГЛИК УРУНЛЕРІ РЕГІОН ІХСАН ДЕДЕ КД. 900.СОКАК №901 ГЕБЗЕ 41400 КОКАЕЛІ Туреччина	Ліцензія №:	TR/GMP/2023/34
№ серії виробника:	PC6658		

Вх ак 1989
05.02.25

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 2012241300

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 100МГ 28ФКТ ЮА	№ серії:	PG1006
Торгівельна назва	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44092609		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з пакуванням/маркуванням та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробничих та пакувальних операцій не було виявлено жодних відхилень, що здатні вплинути на випуск лікарського засобу.
Зареєстрований розмір упаковки: 14 таблеток в блістері; 2 блістери в картонній коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифіката:

Danila Benko, Уповноважена особа
20-ГРУ-2024 / 11:59:46 ВКЧ
20-ГРУ-2024 / 12:00:22 ВКЧ

Шаблон CoA Лек Фармацевтична компанія д.д. Лендава

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д.
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:

Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 20.12.2024

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 50МГ 28ФКТ ЕУ	Дата виробництва:	28.08.2024
Торгова назва:	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®	Термін придатності:	07.2028
Серія in bulk:	PC6658		
№ матеріалу in bulk:	42031812		
№ серії ГЛФ:	PG1006		
№ матеріалу ГЛФ:	44092609		
Стаття тестування:	NAT; MRP/DCP		
Номер РП:	UA/18672/01/01		
Номер лоту дослідження:	008900337023		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Білі овальні таблетки з однією рискою з кожного боку та тисненням 3 з одного боку	Відповідає
Середня маса	186,0 мг $\pm$ 5 %	186,0 мг
Однорідність дозованих одиниць: Розрахунково-ваговий метод	Має відповідати вимогам Євр. Ф 2.9.40	Відповідає
Розчинення (пристрій з лопаттю 75 об/хв 900 мл середовище для розчинення)	≥ 80 % (Q) через 30 хв.	104 %
Ідентифікація лозартану (ВЕРХ та УФ-спектрофотометрія) ¹⁾	Повинно відповідати стандарту	Позитивно
Ідентифікація титану діоксиду (хімічна реакція, мін. одна серія на рік)	Позитивна	Не інспектувалось(1)
Кількісне визначення (ВЕРХ або УФ-спектрофотометрія)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	101,9 %
Супутні домішки (ВЕРХ)	Окремі домішки ²⁾ : $\leq 0,2$ % Сума домішок ²⁾ : $\leq 0,7$ %	$< 0,1$ % $< 0,1$ %
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 2.6.12 / 2.6.13, мін. одна серія на рік)	Має відповідати вимогам Євр. Ф. 5.1.4	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г	Макс. 2000 КУО/г	Не інспектувалось(1)
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г	Макс. 100 КУО/г	Не інспектувалось(1)
Специфіковані мікроорганізми: Escherichia coli	Відсутні/1 г	Не інспектувалось(1)

Примітки:

- 1) Другий тест на ідентифікацію проводять для кожної 10-й серії
2) Як синтетичний продукт деградації, що відсутній в діючій речовині
(1) Кожного року, раз/рік

Підтвердження:

Серія відповідає протоколу тестування. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, і що записи про проведені аналізи були перевірені і відповідають стандартам GMP.

Сертифікат підготовлено:

Katja Pomberg

/ електронний підпис: 20.12.2024 09:23:16 +01'00' /

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SE, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.01.22 10:10:02 +02'00'

Випуск серії авторизовано:

Danila Benko

/ електронний підпис: 20.12.2024 13:02:20 +01'00' /

Протокол результатів. Тестування КЯ виконано на зареєстрованій ділянці Сандоз СРЛ, Тигру-Муреш, Румунія



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.01.2025

№ 2671/25/10

ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18672/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.08.2026

Серія лікарського засобу № **PG1006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29952

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 30.01.2025 № 0187/4.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)