

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	84008455	Номер серії для інспекції	40000267697
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, №90 (9 блістерів x 10 таблеток)		
Серія	23375	Розмір серії	18042 упаковок
Дата виробництва	12 квітня 2024	Строк придатності	квітень 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	23-24 липня 2024
Архівна кількість	5		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Лозартану калію 50 мг	Розмір упаковки	90
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16398/01/03

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.LOSA.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243251	GO02415577	04
CAR.LOSA.50/90(UA) PVC.TEVA	ESZ0253372	LE00326578	05

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
BLK. TAB. LOSA. 50mg TAPI	ESZ0110474	2000110660	12 квітня 2024

Дільниця виробництва діючоїречовини

назва Тева АФІ Індія Приват Лімітед Маланпур
адреса Плот №Q1-Q4 1, 477117 Маланпур, Індія
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP BIXGMP202011534
номер FEI 25/3/2009 F.25

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
АФІ Лозартан калію EP TAPI CEP2023	ESZ0101546	5000024729	R1-CEP 2011-105 REV 04

Розслідування - відсутній

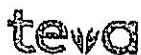
Процес валідації серії - відсутній

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РД країни імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто і визнано такими, що відповідають GMP.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа. Дата/час: 25 липня 2024, 08:41:35

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Вх.ан. 22.05
28.07.25



Відділ контролю якості, Сарагоса, Іспанія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Лозартан-Тева по 50 мг, 90 таблеток			
Посилання №:	84008455	Номер серії готового продукту	23375
Дата виробництва:	12 квітня 2024	Термін придатності	30-квітня-2027
Специфікація №:	SDIR012450/1	Номер сертифікату аналізу LIMS	449754
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Посилання №:	0110474	Номер серії балку:	2000110660
Номер сертифікату аналізу LIMS		427084	
Показники	Вимоги, допустимі межі	Результати	
Кількісне визначення Лозартан	95.0-105.0 % від заявленої кількості	99.4	
Середня маса таблетки	194 мг- 218 мг	205	
Опис	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «50» з одного боку та лінією поділу з іншого боку.	Відповідає	
Розчинення Лозартан	≥ 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв	108	
Ідентифікація діючої речовини -ВЕРХ	Час утримування піку Лозартану на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування, отриманого для стандартного розчину. Спектр, отриманий для випробовуваного розчину, відповідає спектру, отриманому для стандартного розчину.	Відповідає	
-УФ		Відповідає	
Ідентифікація титану діоксиду (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія) Титату діоксид	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення (позитивна)	Тест не вимагається	
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ) - Будь-яка відома - Будь-яка невідома - Загальні	≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,7%	<0,05 0,06 0,06	
Мікробіологічна якість (одна серія на місяць) Мікробіологічна якість	ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: Відсутня в 1 г	Тест не вимагається	
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом) Лозартан	Відповідає поточному виданню Євр.Фарм.	2.1	
Вода (КФ) (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія)	≤ 5,0%	Тест не вимагається	

Посилання –

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Цей документ було підписано з електронним підписом

24.07.2024

Дата: 24.07.2024





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 введеного в Україну лікарського засобу

16.09.2024

№ 45108/24/10

ЛОЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16398/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23375

Кількість введеного лікарського засобу 18042

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(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 10.09.2024 № 2679/6.

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



(Signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	84008455	Номер серії для інспекції	40000267695
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, №90 (9 блістерів x 10 таблеток)		
Серія	23373	Розмір серії	27120 упаковок
Дата виробництва	12 квітня 2024	Строк придатності	квітень 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	23 липня 2024
Архівна кількість	5	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Розмір упаковки	90
Сила дії/Активність	Лозартану калію 50 мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Іспанія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16398/01/03
Країна-імпортер	Україна		

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.LOSA.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243251	GO02415465	04
LEA.LOSA.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243251	GO02415577	04
CAR.LOSA.50/90(UA) PVC.TEVA	ESZ0253372	LE00320950	05
CAR.LOSA.50/90(UA) PVC.TEVA	ESZ0253372	LE00326578	05

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
BLK.TAB.LOSA.50mg TAPI	ESZ0110474	2000110659	12 квітня 2024

Дільниця виробництва діючоїречовини

назва Тева АФІ Індія Приват Лімітед Маланпур
адреса Плот №Q1-Q4 1, 477117 Маланпур, Індія
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP BIXGMP202011534
номер FEI 25/3/2009 F.25

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
АФІ Лозартан калію EP TAPI CEP2023	ESZ0101546	5000024726	R1-CEP 2011-105 REV 04
АФІ Лозартан калію EP TAPI CEP2023	ESZ0101546	5000024729	R1-CEP 2011-105 REV 04

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто і визнано, таким чином, що відповідають GMP.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа. Дата/час: 25 липня 2024, 08:43:26

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Тева Фарма С.Л.У. Анабел Сегура, 11 Центро де Негосьос Альбатрос Б, 1а Планта. 28108 Алькобидас (Мадрид)
Фабрика: Полігоно Індастріал Мальпіка с/с №4, 50016, Сарагоса

Тел.: +34 913 873 280
Факс +34 916 638 862



Вх. ам. 52103
08.11.24



Відділ контролю якості, Сарагоса, Іспанія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Лозартан-Тева по 50 мг, 90 таблеток			
Посилання №:	84008455	Номер серії готового продукту	23373
Дата виробництва:	12 квітня 2024	Термін придатності	30-квітня-2027
Специфікація №:	SDIR012450/1	Номер сертифікату аналізу LIMS	449752
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Посилання №:	0110474	Номер серії балку:	2000110659
Номер сертифікату аналізу LIMS		427082	
Показники	Вимоги, допустимі межі	Результати	
Кількісне визначення Лозартан	95.0-105.0 % від заявленої кількості	99.8	
Середня маса таблетки	194 мг- 218 мг	204	
Опис	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «50» з одного боку та лінією поділу з іншого боку.	Відповідає	
Розчинення Лозартан	≥ 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв	106	
Ідентифікація діючої речовини -ВЕРХ	Час утримування піку Лозартану на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування, отриманого для стандартного розчину. Спектр, отриманий для випробовуваного розчину, відповідає спектру, отриманому для стандартного розчину.	Відповідає	
-уф		Відповідає	
Ідентифікація титану діоксиду (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія) Титату діоксид	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення (позитивна)	Тест не вимагається	
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ) - Будь-яка відома - Будь-яка невідома - Загальні	≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,7%	<0,05 0,06 0,06	
Мікробіологічна якість (одна серія на місяць) Мікробіологічна якість	TAMC: ≤ 10 ³ КУО/г TYMC: ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: Відсутня в 1 г	Тест не вимагається	
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом) Лозартан	Відповідає поточному виданню Євр.Фарм.	2.7	
Вода (КФ) (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія)	≤ 5,0%	Тест не вимагається	

Посилання –

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Цей документ було підписано з електронним підписом

24.07.2024





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

08.10.2024

№ 49587/24/10

ЛОЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16398/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23373

Кількість ввезеного лікарського засобу 27120

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(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 03.10.2024 № 2957/6.

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




(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	84008455	Номер серії для інспекції	40000289337
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, №90 (9 блістерів x 10 таблеток)		
Серія	27513	Розмір серії	26254 упаковок
Дата виробництва	01 жовтня 2024	Строк придатності	жовтень 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	31 жовтня – 01 листопада 2024
Архівна кількість	5		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Лозартану калію 50 мг	Розмір упаковки	90
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16398/01/03

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.LOSA.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243251	ED24187404	04
CAR.LOSA.50/90(UA) PVC.TEVA	ESZ0253372	LE00326578	05
CAR.LOSA.50/90(UA) PVC.TEVA	ESZ0253372	LE00329800	05

Дільниця, що відповідає за виробництвосерії "in bulk"

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
BLK. TAB. LOSA. 50mg HUANAI	ESZ0110497	2000122620	01 жовтня 2024

Дільниця виробництва діючоїречовини

назва Жейзянг Хуахай Фармасьютікал Ко.,
адреса Чуаннан, Дук'яо., 317016 Жейзянг, Китай
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
АФІ Лозартан калію EP HUANAI	ESZ0101557	5000030084	R1-CEP 2010-139 REV 05

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РД країни імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто і визнано таким, що відповідають GMP.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа. Дата/час: 06 листопада 2024, 09:58:32

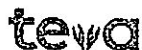
Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Тева Фарма С.Л.У. Анабел Сегура, 11 Центро де Негосьос Альбатрос Б, 1а Планта. 28108 Алькобандас (Мадрид)
Фабрика: Полігоно Індастріал Мальпіка с/с №4, 50016, Сарагоса

Тел.: +34 913 873 280
Факс: +34 916 638 862



Вх ак 1709
24.03.25



Відділ контролю якості, Сарагоса, Іспанія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Лозартан-Тева по 50 мг, 90 таблеток			
Посилання №:	84008455	Номер серії готового продукту	27513
Дата виробництва:	01 жовтня 2024	Термін придатності	31 жовтня 2027
Специфікація №:	SDIR012450/1	Номер сертифікату аналізу LIMS	475043
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Посилання №:	0110497	Номер серії балку:	2000122620
Номер сертифікату аналізу LIMS		466187	
Показники	Вимоги, допустимі межі	Результати	
Кількісне визначення Лозартан	95.0-105.0 % від заявленої кількості	99.8%	
Середня маса таблетки	194 мг- 218 мг	204 мг	
Опис	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «50» з одного боку та лінією поділу з іншого боку.	Відповідає	
Розчинення Лозартан	≥ 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв	101%	
Ідентифікація діючої речовини -ВЕРХ	Час утримування піку Лозартану на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування, отриманого для стандартного розчину. Спектр, отриманий для випробовуваного розчину, відповідає спектру, отриманому для стандартного розчину.	Відповідає	
-УФ		Відповідає	
Ідентифікація титану діоксиду (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія) Титату діоксид	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення (позитивна)	Тест не вимагається	
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ) - Будь-яка відома - Будь-яка невідома - Загальні	≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,7%	<0,05 <0,05 <0,05	
Мікробіологічна якість (одна серія на місяць) Мікробіологічна якість	ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: Відсутня в 1 г	Тест не вимагається	
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом) Лозартан	Відповідає поточному виданню Євр.Фарм.	3.8	
Вода (КФ) (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія)	≤ 5,0%	Тест не вимагається	

Посилання –

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Цей документ було підписано з електронним підписом

05.11.2024





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

№ 2217/25/10

ЛОЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16398/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 27513

Кількість ввезеного лікарського засобу 26254

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(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 24.01.2025 № 0153/1.

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)

