



SANECA
Pharmaceuticals

Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ЛОЗАП® 100 мг таблетки вкриті оболонкою, 90 таблеток вкритих оболонкою		
Номер продукту:	12004820	Серія LIMS HV:	784313
Номер серії:	81P134A	Випущена кількість:	14 915 УПАКОВКИ
Дозування:	100 мг	Дата аналізу:	22.05.2024
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/04
Розмір упаковки:	90 вкритих оболонкою таблеток (9x10) в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/04
Дата виготовлення:	30.04.2024		
Дата закінчення терміну придатності:	31.03.2026		
Країна-імпортер:	Україна		

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією розлому, розміром приблизно 14,0x7,0 мм	Відповідає вимогам
Опис	(14,0x7,0 мм) ± 5 %	
Розмір таблетки	0,4140 г ± 5 %	Відповідає вимогам
Розмір таблетки	Не більше двох індивідуальних мас повинні відхилятися від середньої маси більш ніж на 5%. Жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більш ніж на 10%	Відповідає вимогам
Середня маса 1 таблетки	Приймальне число для 10 таблеток $AV \leq 15,0$ або	
Однорідність маси	Приймальне число для 30 таблеток $AV \leq 15,0$ і індивідуальний вміст діючої речовини в кожній таблетці знаходиться в межах 0,75 M – 1,25 M	Відповідає вимогам
Однорідність дозованих одиниць	$\leq 15,0$	
Однорідність маси	Не більше ніж 1 індивідуальна маса виходить за межі 85–115 %. При цьому, жодна індивідуальна маса не має виходити за межі 75–125 %	2,9
Приймальне число – AV:	≤ 30 хв	Відповідає вимогам
Однорідність за масою розділених таблеток		
Час розпадання у воді	Відповідність часу утримання	5 хв
Ідентифікація (ВЕРХ)		
Лозартан калію (ВЕРХ)	Відповідність спектрів	Позитивно
Ідентифікація (ВЕРХ з ДМД)		
Лозартан калію	Повинно з'явитися відповідне забарвлення розчину у помаранчевий колір	Позитивно
Ідентифікація		
Титану діоксид		Позитивно
Чистота (ВЕРХ)		
Індивідуальні домішки	$\leq 0,2\%$	Не визначається
Сума домішок	$\leq 0,5\%$	Не визначається
Вміст	95,0–105,0 мг	97,3 мг
Лозартану калію в одній таблетці	Не менш ніж 80%	95;92;95;92; 91; 99 %
Розчинення діючої речовини через 30 хвилин (Q=75%)		
Мікробіологічна чистота		
- Евр. 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 <i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г

АТ «Санека Фармасьютикалз»

Нітриська 100 · 920 27 Глоговець · Словачка Республіка · Тел.: +421 33 736 1111 · Факс: +421 33 730 0890 · e-mail: info@saneca.com · Ід. номер: 46 833 323 · Інд. податковий номер платника ПДВ: SK2023599842 · OR OS Tmava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T · АТ «Татра банк» · IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com

Вх. ам. ЛОЗАП 100 22.05.24



SANECA
Pharmaceuticals

Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ЛОЗАП® 100 мг таблетки вкриті оболонкою, 90 таблеток вкритих оболонкою		
Номер продукту:	12004820	Серія LIMS HV:	784313
Номер серії:	81P134A	Випущена кількість:	14 915 УПАКОВКИ
Дозування:	100 мг	Дата аналізу:	22.05.2024
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/04
Розмір упаковки:	90 вкритих оболонкою таблеток (9x10) в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/04
Дата виготовлення:	30.04.2024		
Дата закінчення терміну придатності:	31.03.2026		
Країна-імпортер:	Україна		

Відповідає специфікації.

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:		Контроль якості та дільниця випуску:	
АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2022		АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2022	
Затверджено Уповноваженою особою:	Катаріна Путцова (Katarina Putzova) /Підпис/	Затверджено (дата):	23.05.2024

/Печатка: /Логотип/ АТ «Санека Фармасьютікалз»

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

Інд. податковий номер платника ПДВ SK2023599842 55/

АТ «Санека Фармасьютікалз»

Нітрянська 100 · 920 27 Глоговець · Словацька Республіка · Тел.: +421 33 736 1111 · Факс: +421 33 730 0890 · e-mail: info@saneca.com · Ід. номер: 46 833 323 · Інд. податковий номер платника ПДВ: SK2023599842 · OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T · АТ «Татра банк» · IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com



23

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

28.06.2024

№ 31391/24/10

ЛОЗАП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 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/3906/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 81P134A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1620

Виробник

АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

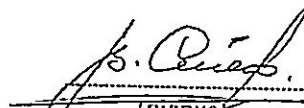
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.06.2024 № 1793/9.

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

Начальник
(посадовча особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



SANECA
Pharmaceuticals

Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ЛОЗАП® 100 мг таблетки вкриті оболонкою, 90 таблеток вкритих оболонкою		
Номер продукту:	12004820	Серія LIMS HV:	789206
Номер серії:	161314A	Випущена кількість:	14 940 УПАКОВКИ
Дозування:	100 мг	Дата аналізу:	19.09.2024
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/04
Розмір упаковки:	90 вкритих оболонкою таблеток (9x10) в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/04
Дата виготовлення:	13.08.2024		
Дата закінчення терміну придатності:	31.07.2026		
Країна-імпортер:	Україна		

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією розлому, розміром приблизно 14,0x7,0 мм	Відповідає вимогам
Опис	(14,0x7,0 мм) ± 5 %	
Розмір таблетки	0,4140 г ± 5 %	Відповідає вимогам
Середня маса 1 таблетки	Не більше двох індивідуальних мас повинні відхилятися від середньої маси більш ніж на 5%.	0,4115 г
Однорідність маси	Жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більш ніж на 10%	Відповідає вимогам
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток $AV \leq 15,0$ або	
Однорідність маси	Приймальне число для 30 таблеток $AV \leq 15,0$ і індивідуальний вміст діючої речовини в кожній таблетці знаходиться в межах 0,75 M – 1,25 M	Відповідає вимогам
Приймальне число – AV:	$\leq 15,0$	1,6
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	5 хв
Ідентифікація (ВЕРХ)	Відповідність часу утримання	Позитивно
Лозартан калію (ВЕРХ)	Відповідність спектрів	Позитивно
Ідентифікація (ВЕРХ з ДМД)	Повинно з'явитися відповідне забарвлення розчину у помаранчевий колір	Позитивно
Лозартан калію		
Ідентифікація		
Титану діоксид		
Чистота (ВЕРХ)		
Індивідуальні домішки	$\leq 0,2\%$	Не визначається
Сума домішок	$\leq 0,5\%$	Не визначається
Вміст	95,0–105,0 мг	99,3 мг
Лозартану калію в одній таблетці	Не менш ніж 80%	94;93;96;92; 97; 101 %
Розчинення діючої речовини через 30 хвилин (Q=75%)		
Мікробіологічна чистота		
- Евр. 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 <i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г

АТ «Санека Фармацевтікалз»

Нітранська 100 · 920 27 Глоговець · Словачка Республіка · Тел.: +421 33 736 1111 · Факс: +421 33 730 0890 · e-mail: info@saneca.com · Ід. номер: 46 833 323 · Інд. податковий номер платника ПДВ: SK2023599842 · OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T · АТ «Татра банк» · IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com

Вх. ам. № 1358
26.09.25

Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ЛОЗАП® 100 мг таблетки вкриті оболонкою, 90 таблеток вкритих оболонкою		
Номер продукту:	12004820	Серія LIMS HV:	789206
Номер серії:	161314A	Випущена кількість:	14 940 УПАКОВКИ
Дозування:	100 мг	Дата аналізу:	19.09.2024
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/04
Розмір упаковки:	90 вкритих оболонкою таблеток (9x10) в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/04
Дата виготовлення:	13.08.2024		
Дата закінчення терміну придатності:	31.07.2026		
Країна-імпортер:	Україна		

Відповідає специфікації.

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:		Контроль якості та дільниця випуску:	
АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2022		АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2022	
Затверджено Уповноваженою особою:	Фаркасова Емілія (Farkasova Emilia) /Підпис/	Затверджено (дата):	23.09.2024

/Печатка: /Логотип/ 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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 69258/25/10

ЛОЗАП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 90 (10х9: по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3906/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 161314A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3240

Виробник

АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

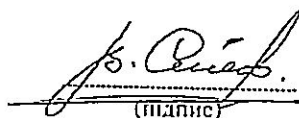
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.12.2024 № 4149/15.

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

Начальник державного контролю за наркотиками у Київській області
(посл. особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)