

Сертифікат серії виробника № 6408

Назва препарату	ЛОЗАП® ПЛЮС	Розмір упаковки	90 таблеток,
Номер продукту	11009182		вкритих
Серія №	3551123		оболонкою
Сила дії	50 мг/12,5 мг	LIMS HV серії	375361
Форма випуску	Таблетки, вкриті оболонкою	LIMS MZP серії	374420
Тип упаковки	6 x 15, в блістерах	Випущена кількість упаковок	2 207
Дата виготовлення	25.11.2023	Країна-імпортер	Україна
Дата закінчення терміну придатності	31.10.2026	Номер	
Специфікація	PNY 402227/18-04	реєстраційного посвідчення	UA/9435/01/01

Випробування	Специфікація	Результати
Опис	Жовті овальні таблетки, вкриті оболонкою, з рискою з обох боків	Відповідає
Середня маса 1 таблетки, вкритої оболонкою	0,380 г – 0,420 г	0,397 г
Ідентифікація (УВЕРХ)		
Лозартан калію (УВЕРХ)- час утримання	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути приблизно таким самим як і час утримування основного піка лозартану на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Лозартан калію (УВЕРХ)- УФ-спектрофотометрія	УФ – спектри основних піків, отриманих для розведеного розчину досліджуваного зразка, виміряні в діапазоні довжини хвиль від 210 до 400 нм, аналогічні УФ – спектрам відповідним основним пікам, отриманих для розведеного стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація (УВЕРХ)		
Гідрохлоротіазид (УВЕРХ) - час утримання	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути приблизно таким самим як і час утримування основного піка гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Гідрохлоротіазид (УВЕРХ) - УФ-спектрофотометрія	УФ – спектри основних піків, отриманих для розведеного розчину досліджуваного зразка, виміряні в діапазоні довжини хвиль від 210 до 400 нм, аналогічні УФ – спектрам відповідним основним пікам, отриманих для розведеного стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація Титану діоксид (Е 171)	Має з'явитися забарвлення розчину у жовто-оранжевий колір.	Відповідає
Хіноліновий жовтий (Е 104)	Час утримування двох основних піків хінолінового жовтого (Е 104), тобто піку 2 і піку 3 на хроматограмі випробовуваного розчину ідентичні часу утримування піків на хроматограмі стандартного розчину (с).	Відповідає

Затверджено Долежел Петр [Doležel Petr]	Система ліцензування: EN, COFA Дата друку: 08.11.2024 10:54 Ідентифікатор звіту про безпеку: 96 136 Датасистема: LIMS_ELP_PROD_V8
Дата: 08.11.2024	

Вх. акт № 0353 від 12.12.24

Сертифікат серії виробника № 6408

Назва препарату	ЛОЗАП® ПЛЮС	Розмір упаковки	90 таблеток, вкритих оболонкою
Номер продукту	11009182	LIMS HV серії	375361
Серія №	3551123	LIMS MZP серії	374420
Сила дії	50 мг/12,5 мг	Випущена кількість упаковок	2 207
Форма випуску	Таблетки, вкриті оболонкою	Країна-імпортер	Україна
Тип упаковки	6 x 15, в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9435/01/01
Дата виготовлення	25.11.2023		
Дата закінчення терміну придатності	31.10.2026		
Специфікація	PNY 402227/18-04		

Випробування	Специфікація	Результати
Понсо 4R (E124)	Час утримування основного піка Понсо 4R (E124) на хроматограмі випробовуваного розчину ідентичний часу утримування аналогічного піка на хроматограмі стандартного розчину (с).	відповідає
Кількісне визначення лозартану калію в 1 таблетці, вкритій оболонкою.(УВЕРХ)	47,5 мг – 52,5 мг	49,7 мг
Кількісне визначення гідрохлоротіазиду в 1 таблетці, вкритій оболонкою.(УВЕРХ)	11,9 мг – 13,1 мг	12,3 мг
Однорідність дозованих одиниць AV (лозартан калію) Однорідність вмісту(лозартан калію) AV (гідрохлоротіазид) Однорідність вмісту (гідрохлоротіазид)	$\leq 15,0$ $AV \leq 15,0$ $\leq 15,0$ $AV \leq 15,0$	7,6 відповідає 14,9 відповідає
Розчинення Аналіз Кількість зразків (Лозартан калію) Середня сума (Лозартан калію) мінімум(Лозартан калію) максимум(Лозартан калію) Кількість зразків (Гідрохлоротіазид) Середня сума (Гідрохлоротіазид) мінімум(Гідрохлоротіазид) максимум(Гідрохлоротіазид)	Відповідає Q = 75 % від заявленого вмісту за 30 хв Q = 75 % від заявленого вмісту за 30 хв	Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест

Затверджено Долежел Петр [Doležel Petr]	С/А налаштування: EN_COFA
Дата: 08.11.2024	Дата друку:08-11-2024 10:54
	Ідентифікатор звіту про безпеку: 96 136
	Датум: LIMS_ELP_PROD_V8

Сертифікат серії виробника № 6408

Назва препарату	ЛОЗАП® ПЛЮС	Розмір упаковки	90 таблеток, вкритих оболонкою
Номер продукту	11009182	LIMS HV серії	375361
Серія №	3551123	LIMS MZP серії	374420
Сила дії	50 мг/12,5 мг	Випущена кількість упаковок	2 207
Форма випуску	Таблетки, вкриті оболонкою	Країна-імпортер	Україна
Тип упаковки	6 x 15, в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9435/01/01
Дата виготовлення	25.11.2023		
Дата закінчення терміну придатності	31.10.2026		
Специфікація	PNY 402227/18-04		

Випробування	Специфікація	Результати
Супровідні домішки - Лозартан (УВЕРХ)		
Окремі продукти розпаду: продукт розпаду лозартана I	<=0,2 %	< 0,05 %
Окремі продукти розпаду продукт розпаду лозартана II	<=0,2 %	< 0,05 %
Інші відомі домішки індивідуально	<=0,2 %	< 0,05 %
Сума домішок	<=0,5 %	< 0,05%
Супровідні домішки Гідрохлоротіазид (УВЕРХ)		
Домішка В (продукт розкладу АСВ)	<=0,5 %	0,1%
Інші відомі домішки індивідуально	<=0,5 %	0,2 %
Невідомі домішки індивідуально	<=0,2 %	< 0,05 %
Сума домішок	<=1,0 %	0,2%
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Періодичний тест
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	Періодичний тест
Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відсутність (в 1 г)	Періодичний тест

Сертифікат серії виробника № 6408

Назва препарату	ЛОЗАП® ПЛЮС	Розмір упаковки	90 таблеток, вкритих оболонкою
Номер продукту	11009182	LIMS HV серії	375361
Серія №	3551123	LIMS MZP серії	374420
Сила дії	50 мг/12,5 мг	Випущена кількість упаковок	2 207
Форма випуску	Таблетки, вкриті оболонкою	Країна-імпортер	Україна
Тип упаковки	6 x 15, в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9435/01/01
Дата виготовлення	25.11.2023		
Дата закінчення терміну придатності	31.10.2026		
Специфікація	PNY 402227/18-04		

Випробування	Специфікація	Результати
--------------	--------------	------------

ВИСНОВОК: Відповідає специфікації.

Цим я засвідчую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на зазначеній(-их) нижче ділянці(-ях) у повній відповідності до вимог GMP встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протокол виробництва, пакування та аналізу серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ВИПУСК ДОЗВОЛЕНО

Адреса виробництва та контролю якості:
ТОВ «Зентіва» (представник АТ «Зентіва» з 01.01.2009)
У кабеловні 130, 102 37, Прага, 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка
Виробнича ліцензія: 25473/2/INS/98 (остання зміна 144516/2023)

Тел: +420 267 241 111
Факс: +420 267 243 627

Затверджено уповноваженою особою ТОВ «Зентіва»
Цей сертифікат якості було підписано в електронній системі ЛІМС
Випущено : Долежел Петр [Doležel Petr]

Випущено дата: 01.12.2023 15:24:01

Затверджено Долежел Петр [Doležel Petr]	СоА налаштування: EN_COFA Дата друку:08-11-2024 10:54 Ідентифікатор звіту про безпеку: 96 156 Датум: LIMS_ELP_PROD_V8
Дата: 08.11.2024	



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

05.12.2024

№ 62299/24/10

ЛОЗАП® ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9435/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3551123

Кількість ввезеного лікарського засобу 2207

Виробник

ТОВ "Зентіва", Чеська 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 27.11.2024 № 3735/13.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат серії виробника № 3199

Назва препарату	ЛОЗАП® ПЛЮС	Розмір упаковки	90 таблеток,
Номер продукту	11009182		вкритих
Серія №	3740524		оболонкою
Сила дії	50 мг/12,5 мг	LIMS HV серії	429028
Форма випуску	Таблетки, вкриті оболонкою	LIMS MZP серії	428583
Тип упаковки	6 x 15, в блістерах	Випущена кількість упаковок	13050
Дата виготовлення	31.05.2024	Країна-імпортер	Україна
Дата закінчення терміну придатності	30.04.2027	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9435/01/01
Специфікація	PNY 402227/18-04		

Випробування	Специфікація	Результати
Опис	Жовті овальні таблетки, вкриті оболонкою, з рискою з обох боків	Відповідає
Середня маса 1 таблетки, вкритої оболонкою	0,380 г - 0,420 г	0,401 г
Ідентифікація (УВЕРХ)		
Лозартан калію (УВЕРХ) - час утримання	Час утримання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути приблизно таким самим як і час утримання основного піка лозартану на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Лозартан калію (УВЕРХ) - УФ-спектрофотометрія	УФ - спектри основних піків, отриманих для розведеного розчину досліджуваного зразка, виміряні в діапазоні довжини хвиль від 210 до 400 нм, аналогічні УФ - спектрам відповідним основним пікам, отриманих для розведеного стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація (УВЕРХ) Гідрохлоротіазид (УВЕРХ) - час утримання	Час утримання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути приблизно таким самим як і час утримання основного піка гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Гідрохлоротіазид (УВЕРХ) - УФ-спектрофотометрія	УФ - спектри основних піків, отриманих для розведеного розчину досліджуваного зразка, виміряні в діапазоні довжини хвиль від 210 до 400 нм, аналогічні УФ - спектрам відповідним основним пікам, отриманих для розведеного стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація Титану діоксид (E 171)	Має з'явитися забарвлення розчину у жовто-оранжевий колір.	Відповідає
Хіноліновий жовтий (E 104)	Час утримання двох основних піків хінолінового жовтого (E 104), тобто піку 2 і піку 3 на хроматограмі випробовуваного розчину ідентичні часу утримання піків на хроматограмі стандартного розчину (с).	Відповідає

Затверджено: Дозель Петро [Dolezel Petr]
Дата: 23.10.2024

Система контролю якості ІН-СГФ
Дата друку: 23.10.2024 15:17
Ідентифікатор звіту про безпеку: 94 960
База даних: LIMS_I-LP_PROD_V2

Сертифікат серії виробника № 3199

Назва препарату	ЛОЗАП® ПЛЮС	Розмір упаковки	90 таблеток,
Номер продукту	11009182		вкритих
Серія №	3740524		оболонкою
Сила дії	50 мг/12,5 мг	LIMS HV серії	429028
Форма випуску	Таблетки, вкриті оболонкою	LIMS MZP серії	428583
Тип упаковки	6 x 15, в блістерах	Випущена кількість упаковок	13050
Дата виготовлення	31.05.2024	Країна-імпортер	Україна
Дата закінчення терміну придатності	30.04.2027	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9435/01/01
Специфікація	PNY 402227/18-04		

Випробування	Специфікація	Результати
Понсо 4R (E124)	Час утримування основного піка Понсо 4R (E124) на хроматограмі випробовуваного розчину ідентичний часу утримування аналогічного піка на хроматограмі стандартного розчину (с).	відповідає
Кількісне визначення лозартану калію в 1 таблетці, вкритій оболонкою.(УВЕРХ)	47,5 мг – 52,5 мг	49,4 мг
Кількісне визначення гідрохлоротіазиду в 1 таблетці, вкритій оболонкою.(УВЕРХ)	11,9 мг – 13,1 мг	12,3 мг
Однорідність дозованих одиниць AV (лозартан калію) Однорідність вмісту(лозартан калію) AV (гідрохлоротіазид) Однорідність вмісту (гідрохлоротіазид)	$\leq 15,0$ $AV \leq 15,0$ $\leq 15,0$ $AV \leq 15,0$	4,2 відповідає 10,1 відповідає
Розчинення Аналіз Кількість зразків (Лозартан калію) Середня сума (Лозартан калію) мінімум(Лозартан калію) максимум(Лозартан калію) Кількість зразків (Гідрохлоротіазид) Середня сума (Гідрохлоротіазид) мінімум(Гідрохлоротіазид) максимум(Гідрохлоротіазид)	Відповідає Q = 75 % від заявленого вмісту за 30 хв Q = 75 % від заявленого вмісту за 30 хв	Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест

Затверджено : Долезель Петро [Dolezel Petr]	Системна перевірка: ІН, СОІА
Дата: 23.10.2024	Дата друку: 23.10.2024 15:11
	Ідентифікатор звіту: PNY 402227/18-04
	Датум: LIMS, LIP_PROD_V2

Сертифікат серії виробника № 3199

Назва препарату	ЛОЗАП® ПЛЮС	Розмір упаковки	90 таблеток,
Номер продукту	11009182		вкритих
Серія №	3740524		оболонкою
Сила дії	50 мг/12,5 мг	LIMS HV серії	429028
Форма випуску	Таблетки, вкриті оболонкою	LIMS MZP серії	428583
Тип упаковки	6 x 15, в блістерах	Випущена кількість упаковок	13050
Дата виготовлення	31.05.2024	Країна-імпортер	Україна
Дата закінчення терміну придатності	30.04.2027	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9435/01/01
Специфікація	PNY 402227/18-04		

Випробування	Специфікація	Результати
Супровідні домішки - Лозартан (УВЕРХ) Окремі продукти розпаду: продукт розпаду лозартана I Окремі продукти розпаду: продукт розпаду лозартана II Інші відомі домішки індивідуально Сума домішок Супровідні домішки Гідрохлоротіазид (УВЕРХ) Домішка В (продукт розкладу АСВ) Інші відомі домішки індивідуально Невідомі домішки індивідуально Сума домішок	$\leq 0,2 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 1,0 \%$	$< 0,05 \%$ $< 0,05 \%$ $< 0,05 \%$ $< 0,05 \%$ $< 0,05 \%$ $< 0,05 \%$ $0,2 \%$ $< 0,05 \%$ $0,2 \%$
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^3 КУО/г	0 КУО/г
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів	Не більше 10^2 КУО/г	0 КУО/г
Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відсутність (в 1 г)	Відповідає

Затверджено: Дозель Петро [Dolezel Petr]	С-А Інструменти: EN, COFA Дата випуску: 23.10.2024 15:11 Ідентифікатор звіту про безпеку: 01 302 /Invalsa: LIMS_11_P_PROD_V2
Дата: 23.10.2024	

Сертифікат серії виробника № 3199

Назва препарату	ЛОЗАП® ПЛЮС	Розмір упаковки	90 таблеток, вкритих оболонкою
Номер продукту	11009182	LIMS HV серії	429028
Серія №	3740524	LIMS MZP серії	428583
Сила дії	50 мг/12,5 мг	Випущена кількість упаковок	13050
Форма випуску	Таблетки, вкриті оболонкою	Країна-імпортер	Україна
Тип упаковки	6 x 15, в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9435/01/01
Дата виготовлення	31.05.2024		
Дата закінчення терміну придатності	30.04.2027		
Специфікація	PNY 402227/18-04		

Випробування	Специфікація	Результати
--------------	--------------	------------

ВИСНОВОК: Відповідає специфікації.

Цим я засвідчую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на зазначеній(-их) нижче дільниці(-ях) у повній відповідності до вимог GMP встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протокол виробництва, пакування та аналізу серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ВИПУСК ДОЗВОЛЕНО

Адреса виробництва та контролю якості:

ТОВ «Зентіва» (представник АТ «Зентіва» з 01.01.2009)
У кабеловни 130, 102 37, Прага, 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка
Виробнича ліцензія: 25473/2/INS/98 (остання зміна sukls144516/2023)

Тел: +420 267 241 111
Факс: +420 267 243 627

Затверджено уповноваженою особою ТОВ «Зентіва»
Цей сертифікат якості було підписано в електронній системі ЛІМС
Випущено : Циквак Марек [Čičvak Marek]

Випущено дата: 25.06.2024 14:04:34

Затверджено : Долезель Петро [Dolezel Petr]	Система контролю якості: EN ISO 9001
Дата: 23.10.2024	Дата друку: 23-10-2024 15:17
	Ідентифікатор паку про блістер: 94 366
	Датум: LIMS HV_PROD_V2



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

22.11.2024

№ 60049/24/10

ЛОЗАП® ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9435/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3740524

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

Виробник

ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

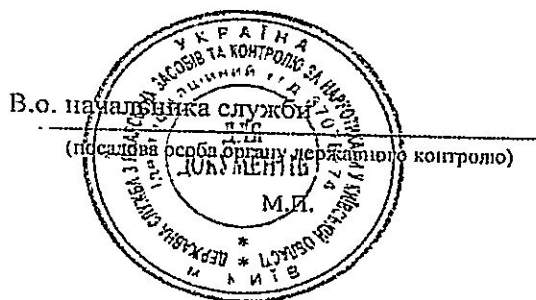
Ввезено в Україну

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 18.11.2024 № 3581/12.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)