

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	84008445	Номер серії для інспекції	40000271678
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, №30 (3 блістери x 10 таблеток)		
Серія	24444	Розмір серії	79356 упаковок
Дата виробництва	28 липня 2024	Строк придатності	липень 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	04-05 вересня 2024
Архівна кількість	15		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Лозартану калію 50 мг	Розмір упаковки	30
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
LEA.LOSA.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243251	GO02415577	04
CAR.LOSA.50/30(UA) PVC.TEVA	ESZ0253371	LE00309515	04
CAR.LOSA.50/30(UA) PVC.TEVA	ESZ0253371	LE00324134	04
CAR.LOSA.50/30(UA) PVC.TEVA	ESZ0253371	LE00327133	04

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 HUANAI	ESZ0110497	2000118264	28 липня 2024

Дільниця виробництва діючоїречовини

назва Жейзянг Хуахай Фармасьютикал 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	5000030080	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: 11 вересня 2024, 07:45:13

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



Вхсн 17 46
250225



Відділ контролю якості, Сарагоса, Іспанія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, 30 таблеток			
Посилання №:	84008445	Номер серії готового продукту	24444
Дата виробництва:	28 липня 2024	Термін придатності	31-липня-2027
Специфікація №:	SDIR012450/1	Номер сертифікату аналізу LIMS	454427
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Посилання №:	0110497	Номер серії балку:	2000118264
Номер сертифікату аналізу LIMS		452963	
Показники	Вимоги, допустимі межі		Результати
Кількісне визначення Лозартан	95.0-105.0 % від заявленої кількості		102.5
Середня маса таблеток	194 мг- 218 мг		206
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		97
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.		2.8
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

05.09.2024





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 введеного в Україну лікарського засобу

12.12.2024

№ 64051/24/10

ЛОЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери 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 № 24444

Кількість введеного лікарського засобу 79356

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 04.12.2024 № 3838/4.

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)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	84008445	Номер серії для інспекції	40000256430
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, №30 (3 блістери x 10 таблеток)		
Серія	21870	Розмір серії	81246 упаковок
Дата виробництва	24 березня 2024	Строк придатності	березень 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	24 липня 2024
Архівна кількість	15	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Розмір упаковки	30
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	GO02415577	04
CAR.LOSA.50/30(UA) PVC.TEVA	ESZ0253371	LE00303959	04
CAR.LOSA.50/30(UA) PVC.TEVA	ESZ0253371	LE00309515	04
CAR.LOSA.50/30(UA) PVC.TEVA	ESZ0253371	LE00324134	04

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 HUANAI	ESZ0110497	2000107036	24 березня 2024

Дільниця виробництва діючоїречовини

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
АФІ Лозартан калію EP HUANAI	ESZ0101557	5000026330	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 в Україні, 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 РП країни імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто і знайдено такими, що відповідають GMP.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа. Дата/час: 29 липня 2024, 12:14:32

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. ан. № 2537
25.10.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, 30 таблеток			
Посилання №:	84008445	Номер серії готового продукту	21870
Дата виробництва:	24 березня 2024	Термін придатності	31-березня-2027
Специфікація №:	SDIR012450/1	Номер сертифікату аналізу LIMS	437481
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Посилання №: 0110497		Номер серії балку: 2000107036	
Номер сертифікату аналізу LIMS		422508	
Показники	Вимоги, допустимі межі	Результати	
Кількісне визначення Лозартан	95.0-105.0 % від заявленої кількості	102.9	
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	98	
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) Титану 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	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.	4.0	
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

29.07.2024



Дата: 29.07.2024

363334



31

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

22.10.2024

№ 52860/24/10

ЛОЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № 21870

Кількість ввезеного лікарського засобу 81246

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

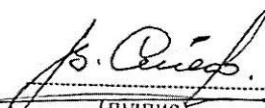
Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 16.10.2024 № 3162/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

