



SANECA
Pharmaceuticals

Сертифікат аналізу/ Сертифікат відповідності

Назва препарату:	ЛОЗАП® 50 мг таблетки вкриті оболонкою, 90 таблеток вкритих оболонкою		
Номер продукту:	12004824	Серія LIMS HV:	784443
Номер серії:	140144A	Випущена кількість:	21 767 УПАКОВКИ
Дозування:	50 мг	Дата аналізу:	22.05.2024
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті оболонкою	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/03
Розмір упаковки:	90 вкритих оболонкою таблеток (10x9) в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/03
Дата виготовлення:	25.04.2024		
Дата закінчення терміну придатності:	31.03.2026		
Країна-імпортер:	Україна		

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд Опис	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією розлому, розміром приблизно 11,0×5,5 мм	Відповідає вимогам
Розмір таблеток Розмір таблетки	(11,0×5,5 мм) ± 5 %	Відповідає вимогам
Середня маса 1 таблетки	0,208 г ± 5 %	0,208 г
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас повинні відхилятися від середньої маси більш ніж на 7,5 %. Жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більш ніж на 15 %	Відповідає вимогам
Однорідність дозованих одиниць Однорідність маси	Приймальне число для 10 таблеток AV ≤ 15,0 або Приймальне число для 30 таблеток AV ≤ 15,0 і індивідуальний вміст діючої речовини в кожній таблетці знаходиться в межах 0,75 M – 1,25 M	Відповідає вимогам
Критерій прийнятності – AV:	≤ 15,0	3,5
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	8 хв
Ідентифікація (ВЕРХ)		
Лозартан калію (ВЕРХ)	Відповідність часу утримання	Позитивний результат
Ідентифікація (ВЕРХ з ДМД)		
Лозартан калію	Відповідність спектрів	Позитивний результат
Ідентифікація		
Титану діоксид	Повинно з'явитися відповідне забарвлення розчину у помаранчевий колір	Позитивний результат

АТ «Санека Фармасютикалз»

Нітранська 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

Вх. акт № 1821 Вх. 09.10.24

Сертифікат аналізу/ Сертифікат відповідності

Назва препарату:	ЛОЗАП® 50 мг таблетки вкриті оболонкою, 90 таблеток вкритих оболонкою		
Номер продукту:	12004824	Серія LIMS HV:	784443
Номер серії:	140144A	Випущена кількість:	21 767 УПАКОВКИ
Дозування:	50 мг	Дата аналізу:	22.05.2024
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті оболонкою	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/03
Розмір упаковки:	90 вкритих оболонкою таблеток (10x9) в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/03
Дата виготовлення:	25.04.2024		
Дата закінчення терміну придатності:	31.03.2026		
Країна-імпортер:	Україна		

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
Чистота (ВЕРХ)		
Індивідуальні домішки	≤ 0,2 %	Не визначається
Сума домішок	≤ 0,5 %	Не визначається
Вміст Лозартану калію в одній таблетці	47,5 мг – 52,5 мг	49,7 мг
Розчинення діючої речовини через 30 хвилин (Q=75%)	Не менш ніж 80 %	98; 98; 100; 95; 96; 99 %
Мікробіологічна чистота - Євр. 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 Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г

Відповідає специфікаціям

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

Сертифіковано Уповноваженою особою:	<i>/Підпис/</i> Фаркасова Емілія (Farkasova Emilia)	Сертифіковано:	24.05.2024
--	--	-----------------------	-------------------

/Печатка: 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 баня» · IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com



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

31.07.2024

№ 37472/24/10

ЛОЗАП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 50 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/3906/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **140144A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

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 **25.07.2024 № 2174/5.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



SANECA
Pharmaceuticals

Сертифікат аналізу/ Сертифікат відповідності

Назва препарату:	ЛОЗАП® 50 мг таблетки вкриті оболонкою, 90 таблеток вкритих оболонкою		
Номер продукту:	12004824	Серія LIMS HV:	784385
Номер серії:	944134A	Випущена кількість:	22 652 УПАКОВКИ
Дозування:	50 мг	Дата аналізу:	22.05.2024
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті оболонкою	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/03
Розмір упаковки:	90 вкритих оболонкою таблеток (10x9) в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/03
Дата виготовлення:	25.04.2024		
Дата закінчення терміну придатності:	31.03.2026		
Країна-імпортер:	Україна		

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд Опис	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією розлому, розміром приблизно 11,0x5,5 мм	Відповідає вимогам
Розмір таблетки	(11,0x5,5 мм) ± 5 %	Відповідає вимогам
Розмір таблетки	0,208 г ± 5 %	0,210 г
Середня маса 1 таблетки	Не більше двох індивідуальних мас повинні відхилятися від середньої маси більш ніж на 7,5 %.	Відповідає вимогам
Однорідність маси	Жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більш ніж на 15 %	
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток AV ≤ 15,0 або Приймальне число для 30 таблеток AV ≤ 15,0 і індивідуальний вміст діючої речовини в кожній таблетці знаходиться в межах 0,75 M – 1,25 M	Відповідає вимогам
Однорідність маси	≤ 15,0	1,5
Критерій прийнятності – AV:	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
Однорідність за масою розділених таблеток	≤ 30 хв	7 хв
Час розпадання у воді	Відповідність часу утримання	Позитивний результат
Ідентифікація (ВЕРХ)	Відповідність спектрів	Позитивний результат
Лозартан калію (ВЕРХ)	Повинно з'явитися відповідне забарвлення розчину у помаранчевий колір	Позитивний результат
Ідентифікація (ВЕРХ з ДМД)		
Лозартан калію		
Ідентифікація		
Титану діоксид		

АТ «Санека Фармасьютикалз»
 Нітрианська 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 · Ід. 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 Сан 2473 впр 13.08.24



SANECA
Pharmaceuticals

Сертифікат аналізу/ Сертифікат відповідності

Назва препарату:	ЛОЗАП® 50 мг таблетки вкриті оболонкою, 90 таблеток вкритих оболонкою		
Номер продукту:	12004824	Серія LIMS HV:	784385
Номер серії:	944134A	Випущена кількість:	22 652 УПАКОВКИ
Дозування:	50 мг	Дата аналізу:	22.05.2024
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті оболонкою	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/03
Розмір упаковки:	90 вкритих оболонкою таблеток (10x9) в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/03
Дата виготовлення:	25.04.2024		
Дата закінчення терміну придатності:	31.03.2026		
Країна-імпортер:	Україна		

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
Чистота (ВЕРХ)		
Індивідуальні домішки	≤ 0,2 %	Не визначається
Сума домішок	≤ 0,5 %	Не визначається
Вміст		
Лозартану калію в одній таблетці	47,5 мг – 52,5 мг	49,8 мг
Розчинення діючої речовини через 30 хвилин (Q=75%)	Не менш ніж 80 %	97; 99; 98; 101; 93; 97 %
Мікробіологічна чистота - Євр. 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 Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутній в 1 г

Відповідає специфікаціям

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: АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія: V-15/2022		Контроль якості та дільниця випуску: АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія: V-15/2022	
Сертифіковано Уповноваженою особою:	<i>/Підпис/</i> Вісенова Марія (Viscnova Maria)	Сертифіковано:	23.05.2024

/Печатка: АТ «Санека Фармасьютікалз»

Печатка: 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) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.06.2024

№ 31392/24/10

ЛОЗАП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 50 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/3906/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 944134A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачка 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 № 1793/10.

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

Начальник

(посл. особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)