

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 діючої речовини

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 випущена, 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 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



вх. ам. 52103
08.11.24

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 -уф	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 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.	2.7
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

