

# SANDOZ

Оформлено:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si

№: 1408241426

## Сертифікат Відповідності

|                      |  |                                   |                    |
|----------------------|--|-----------------------------------|--------------------|
| Назва матеріалу:     | ЛОЗАРТАН СДЗ 100МГ 28ФКТ ЮА  | Тип випуску:                      | СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ |
| Торгівельна назва:   | ЛОЗАРТАН САНДОЗ®   | Дата випуску:                     | 14-СЕР-2024        |
| Сила дії/активність: | 100 МГ   | Кількість:                        | 40013 УП           |
| Лікарська форма:     | ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ОБОЛОНКОЮ   | Номер ліцензії:                   | 800-16/2023-6      |
| Тип упаковки:        | БЛІСТЕР  |                                   |                    |
| Розмір упаковки:     | 2 ШТ x 14 ШТ   |                                   |                    |
| № матеріалу:         | 44092623   |                                   |                    |
| № серії:             | NX3088   |                                   |                    |
| Дата виробництва:    | 29-БЕР-2024  |                                   |                    |
| Строк придатності:   | 29-ЛЮТ-2028  |                                   |                    |
| Виробнича дільниця:  | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д.<br>ТРИМЛІНІ 2Д<br>9220 ЛЕНДАВА<br>Словенія |                                   |                    |
| Дільниця випуску:    | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д.<br>ТРИМЛІНІ 2Д<br>9220 ЛЕНДАВА<br>Словенія | Номер ліцензії:                   | 800-16/2023-6      |
| Дільниця тестування: | САНДОЗ С.Р.Л.<br>ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ 7А<br>540472 ТИРГУ-МУРЕШ<br>Румунія         | Номер ліцензії:                   | 10F                |
| Країна-імпортер:     | Україна  | Номер Реєстраційного Посвідчення: | UA/18672/01/02     |

### Компоненти:

|                            |   |             |                |
|----------------------------|---|-------------|----------------|
| Назва матеріалу:           | ЛОЗАРТАН ПОТ ФКТ 100 МГ ТР03 СХ МС  | Серія №:    | NU0512         |
| № матеріалу:               | 42031832    Продукт bulk  |             |                |
| Загальна кількість In bulk | 1475913 ШТ  | Ліцензія №: | TR/GMP/2023/34 |
| Виробнича дільниця:        | САНДОЗ ГРУП САГЛИК УРУНЛЕРІ<br>РЕГІОН ІХСАН ДЕДЕ ҚД. 900.СОКАК<br>№901<br>ГЕБЗЕ<br>41400 КОКАЕЛІ<br>Туреччина |             |                |
| № серії виробника:         | NU0512  |             |                |

вх. ам. № 1687  
09.10.24 *[Signature]*

# SANDOZ

Оформлено:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si

№: 1408241426

## Сертифікат Відповідності

|                   |                             |          |        |
|-------------------|-----------------------------|----------|--------|
| Назва матеріалу:  | ЛОЗАРТАН СДЗ 100МГ 28ФКТ ЮА |          |        |
| Торгівельна назва | ЛОЗАРТАН САНДОЗ®            |          |        |
| № матеріалу:      | 44092623                    | № серії: | NX3088 |

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з пакуванням/маркуванням та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

### Коментар до сертифікату:

В процесі виробничих операцій не було виявлено жодних відхилень, що здатні вплинути на відповідність вимогам GMP та/або дотримання ліцензії на продаж.  
Дільниця випуску серії: Лек Фармацевтична компанія д. д., Трімліні 2Д, 9220 Лендава, Словенія  
Зареєстрований розмір упаковки: 14 таблеток в блістері; 2 блістери в картонній коробці

|                                       |                                  |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| Випуск серії / Сертифікація виконана: | Danila Benko, Уповноважена особа |
| Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: | 14-SEP-2024 / 12:25:33 ВКЧ       |
| Дата/Час оформлення сертифіката:      | 14-SEP-2024 / 12:26:18 ВКЧ       |

Шаблон СоА Лек Фармацевтична компанія д.д. Лендава

**Дільниця випуску серії:**

Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11  
Ліцензія на виробництво:  
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Лендава, Трімліні 2 Д,  
9220 Лендава  
Словенія  
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33

**Відділ Контролю Якості:**

Сандоз С.Р.Л.  
Вул. Лівезені, №7А, 540472  
Тиргу Муреш, Румунія  
Тел.: +40 265 208 120  
Факс.: +40 265 254 767  
www.sandoz.ro

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 13.08.2024

|                             |                             |                            |            |
|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|------------|
| <b>Назва матеріалу:</b>     | ЛОЗАРТАН СДЗ 100МГ 28ФКТ ЕУ | <b>Дата виробництва:</b>   | 29.03.2024 |
| <b>Торгова назва:</b>       | ЛОЗАРТАН САНДОЗ®            | <b>Термін придатності:</b> | 02.2028    |
| <b>Серія in bulk:</b>       | NU0512                      |                            |            |
| <b>№ матеріалу in bulk:</b> | 42031832                    |                            |            |
| <b>№ серії ГЛФ:</b>         | NX3088                      |                            |            |
| <b>№ матеріалу ГЛФ:</b>     | 44092623                    |                            |            |
| <b>Стаття тестування:</b>   | NAT; MRP/DCP                |                            |            |
| <b>Номер РП:</b>            | UA/18672/01/02              |                            |            |

| Тест  | Вимоги  | Результати         |
|---|---|--------------------|
| <b>Зовнішній вигляд</b>   | Білі продовгуваті таблетки з трьома рисками з кожного боку та тисненням 5 з одного боку | Відповідає         |
| <b>Середня маса</b>   | 370,0 мг ± 5 %  | 369,6 мг           |
| <b>Однорідність дозованих одиниць:</b><br>Розрахунково-ваговий метод                              | Має відповідати вимогам Євр. Ф 2.9.40   | Відповідає         |
| <b>Розчинення</b> (пристрій з лопаттю<br>75 об/хв 900 мл середовище для розчинення)               | ≥ 80 % (Q) через 30 хв.   | 101 %              |
| <b>Ідентифікація лозартану</b> (ВЕРХ та УФ-спектрофотометрія)                                     | Повинно відповідати стандарту   | Позитивно          |
| <b>Ідентифікація титану діоксиду</b><br>(хімічна реакція, мін. одна серія на рік)                 | Позитивна   | Позитивно          |
| <b>Кількісне визначення</b> (ВЕРХ або УФ- спектрофотометрія)                                      | 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості  | 99,3 %             |
| <b>Супутні домішки</b> (ВЕРХ)   | Окремі домішки: ≤ 0,2 %<br>Сума домішок: ≤ 0,7 %  | < 0,1 %<br>< 0,1 % |
| <b>Мікробіологічна чистота</b> (Євр. Ф. 2.6.12 / 2.6.13, мін. одна серія на рік)                  | Має відповідати вимогам Євр. Ф. 5.1.4   |                    |
| <b>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</b> - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г       | Макс. 2000 КУО/г  | < 10 КУО/г         |
| <b>Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)</b> - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г | Макс. 200 КУО/г   | < 10 КУО/г         |
| <b>Специфіковані мікроорганізми:</b><br>Escherichia coli  | Відсутні/ г   | Відсутні/ г        |

Примітки:

(1) Кожного року, щорічно

Шаблон СоА Лек Фармацевтична компанія д.д. Лендава

**Підтвердження:**

Серія відповідає протоколу тестування. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, і що записи про проведені аналізи були перевірені і відповідають стандартам GMP.

**Сертифікат підготовано:**

Електронний підпис: Katja Pomberg

Час підписання: 13.08.2024 10:37:05 +02'00'

**Випуск серії авторизовано:**

Електронний підпис: Danila Benko

Дата підпису: 14.08.2024 14:23:54 +02'00'

Протокол результатів. Тестування КЯ виконано на зареєстрованій ділянці Сандоз С.Р.Л., Тиргу Муреш, Румунія

Fedochenko  
Tetiana

Dg fully signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=roem, dc=novartis, ou=people,  
ou=SZ, serialNumber=2118818,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import  
Date: 2024.08.24 16:06:38 +03'00'