



**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**

07.10.2024

№ 49703/24/10

**ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18672/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.08.2026

Серія лікарського засобу № **NT7749**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30075

Виробник

**Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

(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 **30.09.2024** № 2931/4.

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



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)

*Фр... NT7749*  
*10.10.2024*

# SANDOZ

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

№: 1706240847

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 50МГ 28ФКТ ЮА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	50 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 14 ШТ		
№ матеріалу:	44092609		
№ серії:	NT7749		
Дата виробництва:	03-ЛЮТ-2024	Дата випуску:	08-ЧЕР-2024
Строк придатності:	31-СІЧ-2028	Кількість:	30075 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Дільниця тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/18672/01/01

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН ПОТ ФКТ 50 МГ ТР03 СХ МС	Серія №:	NR0564
№ матеріалу:	42031812 Активн. фарм. інгредієнт		
Загальна кількість In bulk	2904441 шт	Ліцензія №:	TR/GMP/2023/34
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГРУП САГЛИК УРУНЛЕРІ РЕГІОН ІХСАН ДЕДЕ ҚД. 900.СОКАК №901 ГЕБЗЕ 41400 КОКАЕЛІ Туреччина		
№ серії виробника:	NR0564		

# SANDOZ

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

№: 1706240847

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 100МГ 28ФКТ ЮА	№ серії:	NT7749
Торгівельна назва	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44092609		

### 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 та пакувальних операцій не було виявлено жодних відхилень, що здатні вплинути на випуск лікарського засобу.  
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:	08-ЧЕР-2024 / 10:11:38 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифіката:	17-ЧЕР-2024 / 06:47:32 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: 17.06.2024

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 50МГ 28ФКТ ЕУ		
Торгова назва:	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®		
Серія in bulk:	NR0564		
№ матеріалу in bulk:	42031812	Дата виробництва:	03.02.2024
№ серії ГЛФ:	NT7749	Термін придатності:	01.2028
№ матеріалу ГЛФ:	44092609		
Стаття тестування:	NAT; MRP/DCP		
Номер РП:	UA/18672/01/01		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Білі овальні таблетки з однією рисою з кожного боку та тисненням 3 з одного боку	Відповідає
Середня маса	186,0 мг ± 5 %	185,2 мг
Однорідність дозованих одиниць: Розрахунково-ваговий метод	Має відповідати вимогам Євр. Ф 2.9.40	Відповідає
Розчинення (пристрій з лопаттю 75 об/хв 900 мл середовище для розчинення)	≥ 80 % (Q) через 30 хв.	103 %
Ідентифікація лозартану (ВЕРХ та УФ-спектрофотометрія)	Повинно відповідати стандарту	Позитивно
Ідентифікація титану діоксиду (хімічна реакція, мін. одна серія на рік)	Позитивна	Не інспектувалось(1)
Кількісне визначення (ВЕРХ або УФ- спектрофотометрія)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	99,3 %
Супутні домішки (ВЕРХ)	Окремі домішки: ≤ 0,2 % Сума домішок: ≤ 0,7 %	< 0,1 % < 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 2.6.12 / 2.6.13, мін. одна серія на рік)	Має відповідати вимогам Євр. Ф. 5.1.4	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Макс. 2000 КУО/г	Не інспектувалось(1)
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Макс. 100 КУО/г	Не інспектувалось(1)
Специфіковані мікроорганізми: Escherichia coli	Відсутні/1 г	Не інспектувалось(1)

Примітки:

(1) Щорічно

**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 підготовлено:**

Katja Pomberg

/ електронний підпис: 17.06.2024 07:52:52 +02'00' /

**Випуск серії авторизовано:**

Danila Benko

/ електронний підпис: 17.06.2024 08:46:22 +02'00' /

Протокол результатів. Тестування КЯ виконано на зареєстрованій ділянці Сандоз СРЛ, Тигру-Муреш, Румунія

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=SZ, o=People, ou=SZ, serialNumber=2116816,  
c=Ukraine  
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import  
Date: 2024.09.24 16:09:40 +03'00'