

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	84008425	Номер серії для інспекції	40000245615
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, №30 (3 блістери x 10 табл.)		
Серія	20211	Розмір серії	30308 упаковок
Дата виробництва	10 лютого 2024	Строк придатності	Лютий 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	26-27 березня 2024
Архівна кількість	12	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Розмір упаковки	30
Сила дії/Активність	Лозартану калію 100 мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Іспанія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16398/01/04
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	GO02415244	04
CAR.LOSA.100/30(UA)PVC.TEVA	ESZ0253373	LE00320875	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
Лозартан.100мг, основа для таблеток, Хуахай	ESZ0110475	2000103747	10 лютого 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Тева АФІ Індія Прайвет Лімітед Маланпур,
адреса Плот № від Q1 до 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
Лозартану калію, Хуахай	ESZ0101546	5000021861	-

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 РП країни імпортера на препарат.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 01 квітня 2024, 13:37:45

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Вх. ам. 52901
08.11.24

Продукт: Лозартан-Тева, по 100 мг, №30

Серія: 20211
 Дата виробництва: 10-лютого-2024
 Термін придатності: 28-лютого-2027
 Специфікація: SDIR012452/2
 Дата випуску сертифікату: 01-квітня-2024

ОПИС	ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
		Відповідає	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «100» з одного боку та лінією поділу з іншого боку
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВЕРХ		Відповідає	Час утримування піку Лозартану на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування, отриманого для стандартного розчину
УФ спектр		Відповідає	Спектр, отриманий для випробовуваного розчину, відповідає спектру, отриманому для стандартного розчину
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ** ДІОКСИДУ		Не проводився	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТОК		409 мг	388 мг- 437 мг
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ(ВАРІАЦІЯ МАСИ) РОЗЧИНЕННЯ		Відповідає 2,0	Відповідає поточному виданню Євр.Фарм. AV≤15.0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		95%	≥ 80 % (Q) заявленої кількості розчиняється за 30 хв
ДОМІШКИ/ПРОДУКТИ РОЗПАДУ(ВЕРХ)		100,4%	95-105 % заявленої кількості
Будь-яка відома домішка		<0,05 %	≤ 0,2%
Будь-яка невідома домішка		0,06 %	≤ 0,2%
Загальні домішки		0,06 %	≤ 0,7%
ВОДА (**)		3.9%	≤ 5,0%
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ*			
ТАМС		< 10 КУО/г	≤ 10 ³ КУО/г
ТУМС		< 10 КУО/г	≤ 10 ² КУО/г
Escherichia coli		Відсутня	Відсутність в 1 г

* Одна серія в місяць

** вибірково контролюють (першу промислову серію з початку року, а потім кожну 10-у промислову серію)



(Підпис)
 Susana Almarcegui
 Менеджер відділу контролю якості

Висновок : Відповідає

Дата : 01/квітня/2024