

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32094620	Номер серії для інспекції	40000291476
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, №90 (9 блістерів x 10 табл.)		
Серія	27752	Розмір серії	13210 упаковок
Дата виробництва	09 жовтня 2024	Строк придатності	жовтень 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	06-07 листопада 2024
Архівна кількість	4	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Розмір упаковки	90
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
CAR.LOSA.100/90(UA)PVC.TEVA	32105159	EM00795520	01
CAR.LOSA.100/90(UA)PVC.TEVA	32105159	EM00807390	01
LEA.LOSA.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243251	GO02415855	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
BLK.TAB.LOSA.100mg TAPI	ESZ0110475	2000129977	09 жовтня 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	5000029692	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 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. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто і визнано такими, що відповідають GMP.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 08 листопада 2024, 11:23:20

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Тева Фарма С.Л.У. Анабел Сегура, 11 Центро де Негосьос Альбатрос Б, 1а Планта. 28108 Алькобандас (Мадрид)
Фабрика: Полігоно Індастріал Мальпіка с/с №4, 50016, Сарагоса

Тел.: +34 913 873 280
Факс: +34 916 638 862Вхакк1366
12.02.25



Відділ контролю якості, Сарагоса, Іспанія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, 90 таблеток			
Посилання №:	32094620	Номер серії готового продукту	27752
Дата виробництва:	09 жовтня 2024	Термін придатності	31-жовтня-2027
Специфікація №:	SDIR012452/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	477603
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Посилання №:	0110475	Номер серії балку:	2000129977
Номер сертифікату аналізу LIMS		470390	
Показники	Вимоги, допустимі межі	Результати	
Кількісне визначення Лозартан	95.0-105.0 % від заявленої кількості	99.5%	
Середня маса таблетки	388 мг- 437 мг	411 мг	
Опис	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «100» з одного боку та лінією поділу з іншого боку	Відповідає	
Розчинення Лозартан	≥ 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв	95 %	
Ідентифікація діючої речовини -ВЕРХ	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	
-уф		Відповідає	
Ідентифікація титану діоксиду (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія) Титану 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 % < 0,05 % < 0,05 %	
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом) Лозартан	Відповідає поточному виданню Євр.Фарм.	2.6	
Вода (КФ) (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія)	≤ 5,0%	Тест не вимагається	
Мікробіологічна якість (одна серія на місяць) Escherichia coli TAMC TYMC	Відсутня в 1 г ≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г	Тест не вимагається	

Посилання –

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

07.11.2024

Цей документ було підписано з електронним підписом

Дата: 07.11.2024

Номер звіту 402014





10

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.01.2025

№ 2218/25/10

ЛОЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16398/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 27752

Кількість ввезеного лікарського засобу 13210

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 24.01.2025 № 0153/2.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32094620	Номер серії для інспекції	40000291477
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, №90 (9 блістерів x 10 табл.)		
Серія	27753	Розмір серії	11935 упаковок
Дата виробництва	07 жовтня 2024	Строк придатності	жовтень 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	07 листопада 2024
Архівна кількість	4		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Лозартану калію 100 мг	Розмір упаковки	90
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16398/01/04

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
CAR.LOSA.100/90(UA)PVC.TEVA	32105159	EM00807390	01
LEA.LOSA.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243251	GO02415855	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
BLK.TAB.LOSA.100mg HUAHA1	ESZ0110498	2000122633	07 жовтня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Жейзянг Хуахай Фармасьютікал Ко.,
адреса Чуаннан, Дук'яо., 317016 Жейзянг, Китай
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
АФІ Лозартан калію EP HUAHA1	ESZ0101557	5000030085	R1-CEP 2010-139 REV 05

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. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто і схвалено такими, що відповідають GMP.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 11 листопада 2024, 10:47:40

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Р.х. О.К. 1748
25.02.25



Відділ контролю якості, Сарагоса, Іспанія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, 90 таблеток			
Посилання №:	32094620	Номер серії готового продукту	27753
Дата виробництва:	07 жовтня 2024	Термін придатності	31-жовтня-2027
Специфікація №:	SDIR012452/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	477604
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Посилання №:	0110498	Номер серії балку:	2000122633
Номер сертифікату аналізу LIMS		469171	
Показники	Вимоги, допустимі межі	Результати	
Кількісне визначення Лозартан	95.0-105.0 % від заявленої кількості	102.1%	
Середня маса таблетки	388 мг- 437 мг	413 мг	
Опис	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «100» з одного боку та лінією поділу з іншого боку	Відповідає	
Розчинення Лозартан	≥ 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв	97 %	
Ідентифікація діючої речовини -ВЕРХ	Час утримування піку Лозартану на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування, отриманого для стандартного розчину.	Відповідає	
-УФ	Спектр, отриманий для випробовуваного розчину, відповідає спектру, отриманому для стандартного розчину.	Відповідає	
Ідентифікація титану діоксиду (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія) Титану діоксид	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення (позитивна)	Тест не вимагається	
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ) - Будь-яка відома - Будь-яка невідома - Загальні	$\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,7\%$	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %	
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом) Лозартан	Відповідає поточному виданню Евр.Фарм.	2.7	
Вода (КФ) (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія)	$\leq 5,0\%$	Тест не вимагається	
Мікробіологічна якість (одна серія на місяць) Escherichia coli TAMC TYMC	Відсутня в 1 г $\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г	Тест не вимагається	

Посилання –

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Дата: 08.11.2024

Цей документ було підписано з електронним підписом

08.11.2024

Номер звіту 402388





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

31.01.2025

№ 2219/25/10

ЛОЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 10 таблеток у блистері; по 9
блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16398/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 27753

Кількість введеного лікарського засобу 11935

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 24.01.2025 № 0153/3.

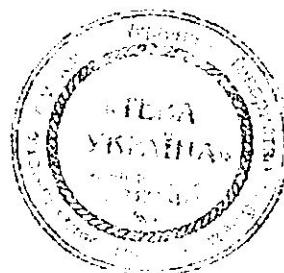
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32094620	Номер серії для інспекції	40000269067
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, №90 (9 блістерів x 10 табл.)		
Серія	23654	Розмір серії	13388 упаковок
Дата виробництва	10 липня 2024	Строк придатності	липень 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	16-17 липня 2024
Архівна кількість	4		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Лозартану калію 100 мг	Розмір упаковки	90
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16398/01/04

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
CAR.LOSA.100/90(UA)PVC.TEVA	32105159	EM00795520	01
LEA.LOSA.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243251	GO02415465	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
BLK.TAB.LOSA.100mg TAPI	ESZ0110475	2000114574	10 липня 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	5000026600	R1-CEP 2011-105 REV 04
АФІ Лозартан калію EP TAPI CEP2023	ESZ0101546	5000026503	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 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 специфікацій до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто і визначено такими, що відповідають GMP.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 25 липня 2024, 13:25:27

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Вх. ам. №2197
28.07.25



Відділ контролю якості, Сарагоса, Іспанія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, 90 таблеток			
Посилання №:	32094620	Номер серії готового продукту	23654
Дата виробництва:	10 липня 2024	Термін придатності	31-липня-2027
Специфікація №:	SDIR012452/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	451264
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Посилання №:	0110475	Номер серії балку:	2000114574
Номер сертифікату аналізу LIMS		447048	
Показники	Вимоги, допустимі межі	Результати	
Кількісне визначення Лозартан	95.0-105.0 % від заявленої кількості	99.1	
Середня маса таблетки	388 мг- 437 мг	409	
Опис	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «100» з одного боку та лінією поділу з іншого боку	Відповідає	
Розчинення Лозартан	≥ 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв	98	
Ідентифікація діючої речовини -ВЕРХ	Час утримування піку Лозартану на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування, отриманого для стандартного розчину.	Відповідає	
-УФ	Спектр, отриманий для випробовуваного розчину, відповідає спектру, отриманому для стандартного розчину.	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%	Не виявлено 0,05 0,05	
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом) Лозартан	Відповідає поточному виданню Євр.Фарм.	1.7	
Вода (КФ) (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія)	≤ 5,0%	Тест не вимагається	
Мікробіологічна якість (одна серія на місяць) Escherichia coli	Відсутня в 1 г	Відсутня	
TAMC	Відсутня в 1 г ≤ 10 ³ КУО/г	Відсутня <10	
TYMC	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ² КУО/г	<10 <10 <10	

Посилання –

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Дата: 24.07.2024

24.07.2024

Цей документ було підписано з електронним підписом

Номер звіту 361746





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

№ 50279/24/10

ЛОЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16398/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23654

Кількість ввезеного лікарського засобу 13388

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 04.10.2024 № 2989/5.

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)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32094620	Номер серії для інспекції	40000291478
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, №90 (9 блістерів x 10 табл.)		
Серія	27754	Розмір серії	13530 упаковок
Дата виробництва	08 жовтня 2024	Строк придатності	жовтень 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	07 листопада 2024
Архівна кількість	4		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Лозартану калію 100 мг	Розмір упаковки	90
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16398/01/04

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
CAR.LOSA.100/90(UA)PVC.TEVA	32105159	EM00807390	01
LEA.LOSA.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243251	GO02415855	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
BLK.TAB.LOSA.100mg HUANAI	ESZ0110498	2000122634	08 жовтня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Жейзянг Хуахай Фармасьютикал Ко.,
адреса Чуаннан, Дук'яо., 317016 Жейзянг, Китай
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
АФІ Лозартан калію EP HUANAI	ESZ0101557	5000030085	R1-CEP 2010-139 REV 05
АФІ Лозартан калію EP HUANAI	ESZ0101557	5000030086	R1-CEP 2010-139 REV 05

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 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 такими, що відповідають GMP.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 08 листопада 2024, 14:27:20

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Bx 01 1686
24.03.25



Відділ контролю якості, Сарагоса, Іспанія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, 90 таблеток			
Посилання №:	32094620	Номер серії готового продукту	27754
Дата виробництва:	08 жовтня 2024	Термін придатності	31-жовтня-2027
Специфікація №:	SDIR012452/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	477605
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Посилання №:	0110498	Номер серії балку:	2000122634
Номер сертифікату аналізу LIMS		469572	
Показники	Вимоги, допустимі межі	Результати	
Кількісне визначення Лозартан	95.0-105.0 % від заявленої кількості	101.4%	
Середня маса таблетки	388 мг- 437 мг	412 мг	
Опис	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «100» з одного боку та лінією поділу з іншого боку	Відповідає	
Розчинення Лозартан	≥ 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв	96 %	
Ідентифікація діючої речовини -ВЕРХ	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	
-уф		Відповідає	
Ідентифікація титану діоксиду (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія) Титану 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%	Не виявлено < 0,05 % < 0,05 %	
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом) Лозартан	Відповідає поточному виданню Євр.Фарм.	2.6	
Вода (КФ) (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія)	≤ 5,0%	Тест не вимагається	
Мікробіологічна якість (одна серія на місяць) Escherichia coli ТАМС ТУМС	Відсутня в 1 г ≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г	Тест не вимагається	

Посилання –

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Дата: 08.11.2024

Цей документ було підписано з електронним підписом

08.11.2024

Номер звіту 402380





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.01.2025

№ 2220/25/10

ЛОЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16398/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 27754

Кількість ввезеного лікарського засобу 13530

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 24.01.2025 № 0153/4.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32094620	Номер серії для інспекції	40000267743
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, №90 (9 блістерів х 10 табл.)		
Серія	23405	Розмір серії	13159 упаковок
Дата виробництва	08 липня 2024	Строк придатності	липень 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	15-16 липня 2024
Архівна кількість	4		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Лозартану калію 100 мг	Розмір упаковки	90
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16398/01/04

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
CAR.LOSA.100/90(UA)PVC.TEVA	32105159	EM00795520	01
LEA.LOSA.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243251	GO02415465	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
BLK.TAB.LOSA.100mg.HUANAI	ESZ0110498	2000114287	08 липня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Жейсян Хуахай Фармасевтікал Ко.,
адреса Чуаннан Дук'яо., 317016 Жейсян, Китай
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
АФІ Лозартан калію EP HUANAI	ESZ0101557	5000028640	R1-CEP 2010-139-REV 05

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

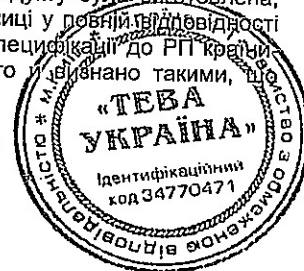
Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто і схвалено такими, що відповідають GMP.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 23 липня 2024, 08:03:57

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Вх.ан. №1607
06.12.24



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, 90 таблеток			
Посилання №:	32094620	Номер серії готового продукту	23405
Дата виробництва:	08 липня 2024	Термін придатності	31-липня-2027
Специфікація №:	SDIR012452/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	449967
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Посилання №: 0110498		Номер серії балку: 2000114287	
Номер сертифікату аналізу LIMS		448886	
Показники	Вимоги, допустимі межі	Результати	
Кількісне визначення Лозартан	95.0-105.0 % від заявленої кількості	100.1	
Середня маса таблетки	388 мг- 437 мг	409	
Опис	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «100» з одного боку та лінією поділу з іншого боку	Відповідає	
Розчинення Лозартан	≥ 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв	96	
Ідентифікація діючої речовини -ВЕРХ	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	
-уф		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 <0,05 <0,05	
Мікробіологічна якість (одна серія на місяць) Мікробіологічна якість	TAMC: ≤ 10 ³ КУО/г TUMC: ≤ 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.	2.1	
Вода (KF) (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія)	≤ 5,0%	Тест не вимагається	

Посилання –

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Дата: 22.07.2024

Цей документ було підписано з електронним підписом

22.07.2024

Номер звіту 360756





**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**

26.08.2024

№ 41369/24/10

ЛОЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16398/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23405**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13159

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 20.08.2024 № 2448/2.

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



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32094620	Номер серії для інспекції	40000291479
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, №90 (9 блістерів x 10 табл.)		
Серія	27755	Розмір серії	13464 упаковок
Дата виробництва	21 жовтня 2024	Строк придатності	жовтень 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	07-08 листопада 2024
Архівна кількість	4		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Лозартану калію 100 мг	Розмір упаковки	90
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16398/01/04

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
CAR.LOSA.100/90(UA)PVC.TEVA	32105159	EM00807390	01
LEA.LOSA.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243251	GO02415855	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
BLK.TAB.LOSA.100mg HUANAI	ESZ0110498	2000122636	21 жовтня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Жейзянг Хуахай Фармасьютікал Ко.,
адреса Чуаннан, Дук'яо., 317016 Жейзянг, Китай
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
АФІ Лозартан калію EP HUANAI	ESZ0101557	5000030086	R1-CEP 2010-139 REV 05

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/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 такими, що відповідають GMP.

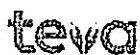
Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 08 листопада 2024, 14:29:23

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Вн. амн. серію від 18.04.2025 Лео



Відділ контролю якості, Сарагоса, Іспанія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, 90 таблеток			
Посилання №:	32094620	Номер серії готового продукту	27755
Дата виробництва:	21 жовтня 2024	Термін придатності	31-жовтня-2027
Специфікація №:	SDIR012452/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	477606
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Посилання №:	0110498	Номер серії балку:	2000122636
Номер сертифікату аналізу LIMS		473478	
Показники	Вимоги, допустимі межі	Результати	
Кількісне визначення Лозартан	95.0-105.0 % від заявленої кількості	100.3%	
Середня маса таблетки	388 мг- 437 мг	410 мг	
Опис	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «100» з одного боку та лінією поділу з іншого боку	Відповідає	
Розчинення Лозартан	≥ 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв	99 %	
Ідентифікація діючої речовини -ВЕРХ	Час утримування піку Лозартану на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування, отриманого для стандартного розчину.	Відповідає	
-уф	Спектр, отриманий для випробовуваного розчину, відповідає спектру, отриманому для стандартного розчину.	Відповідає	
Ідентифікація титану діоксиду (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія) Титану 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 % < 0,05 % < 0,05 %	
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом) Лозартан	Відповідає поточному виданню Євр.Фарм.	2.5	
Вода (КФ) (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія)	≤ 5,0%	Тест не вимагається	
Мікробіологічна якість (одна серія на місяць) Escherichia coli ТАМС ТУМС	Відсутня в 1 г ≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г	Тест не вимагається	

Посилання –

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Дата: 08.11.2024

Цей документ було підписано з електронним підписом

08.11.2024

Номер звіту 402361





10

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2025

№ 5104/25/10

ЛОЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16398/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 27755

Кількість ввезеного лікарського засобу 13464

Виробник

Тева Фарма С.Л.У, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 07.02.2025 № 0362/2.

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)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32094620	Номер серії для інспекції	40000328383
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, №90 (9 блістерів х 10 табл.)		
Серія	31987	Розмір серії	13371 упаковок
Дата виробництва	24 квітня 2025	Строк придатності	квітень 2028
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	11-12 травня 2025
Архівна кількість	4		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Лозартану калію 100 мг	Розмір упаковки	90
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16398/01/04

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 14/11/24 ARA 1

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 14/11/24 ARA 1

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 14/11/24 ARA 1

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
CAR.LOSA.100/90(UA)PVC.TEVA	32105159	EM00827540	01
LEA.LOSA.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243251	GO02516305	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 14/11/24 ARA 1

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
BLK.TAB.LOSA.100mg HUAAI	ESZ0110498	2000144704	24 квітня 2025

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Жейзянг Хуахай Фармасьютікал Ко.,
адреса Чуаннан, Дук'яо., 317016 Жейзянг, Китай
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
АФІ Лозартан калію EP HUAAI	ESZ0101557	5000035474	R1-CEP 2010-139 REV 05

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

Попередній номер сертифікату GMP: 29/12/21 ARA

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/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 такими, що відповідають GMP.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 16 травня 2025, 13:16:13

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Вх. аканіз N0959
22.08.25



Відділ контролю якості, Сарагоса, Іспанія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, 90 таблеток			
Посилання №:	32094620	Номер серії готового продукту	31987
Дата виробництва:	24 квітня 2025	Термін придатності	30-квітня-2028
Специфікація №:	SDIR012452/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	524452
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Посилання №:	0110498	Номер серії балку:	2000144704
Номер сертифікату аналізу LIMS		513987	
Показники	Вимоги, допустимі межі		Результати
Кількісне визначення Лозартан	95.0-105.0 % від заявленої кількості		99.5%
Середня маса таблеток	388 мг- 437 мг		410 мг
Опис	Білі, овальні, злегка опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «100» з одного боку та лінією поділу з іншого боку		Відповідає
Розчинення Лозартан	≥ 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв		94 %
Ідентифікація діючої речовини -ВЕРХ	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
-УФ			Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія) Титану 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%		Не виявлено < 0,05 % < 0,05 %
Мікробіологічна якість (одна серія на місяць) Escherichia coli TAMC TYMC	Відсутня в 1 г ≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г		Тест не вимагається
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом) Лозартан	Відповідає поточному виданню Евр.Фарм.		1.9
Вода (КФ) (перша промислова серія року, а потім кожна десята серія)	≤ 5,0%		Тест не вимагається

Посилання –

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Дата: 12.05.2025

Адреса: ТЕВА ФАРМА СЛУ. Полігоно Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса (Іспанія) Тел.+34 976 57 17 84

Цей документ було підписано з електронним підписом

12.05.2025

Номер звіту 47509





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.06.2025

№ 30398/25/10

ЛОЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16398/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 31987

Кількість ввезеного лікарського засобу 13371

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 27.06.2025 № 1968/6.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

