

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	84008425	Номер серії для інспекції	40000290133
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, №30 (3 блістери x 10 табл.)		
Серія	27596	Розмір серії	40394 упаковок
Дата виробництва	09 жовтня 2024	Строк придатності	жовтень 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	05-06 листопада 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
CAR.LOSA.100/30(UA)PVC.TEVA	ESZ0253373	LE00392738	04
LEA.LOSA.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243251	GO02415656	04
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 2023	ESZ0110475	2000129976	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	5000029691	R1-CEP 2023-006 REV 00
АФІ Лозартан калію EP TAPI CEP2023	ESZ0101546	5000029692	R1-CEP 2023-006 REV 00

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: 11 листопада 2024, 10:52:38

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

Факс +34 916 638 862



Вх.ан. БН22
07.01.25



Відділ контролю якості, Сарагоса, Іспанія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, 30 таблеток			
Посилання №:	84008425	Номер серії готового продукту	27596
Дата виробництва:	09 жовтня 2024	Термін придатності	31-жовтня-2027
Специфікація №:	SDIR012452/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	476135
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Посилання №:	0110475	Номер серії балку:	2000129976
Номер сертифікату аналізу LIMS		470389	
Показники	Вимоги, допустимі межі	Результати	
Кількісне визначення Лозартан	95.0-105.0 % від заявленої кількості	102.5%	
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%	Не виявлено < 0,05 % < 0,05 %	
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом) Лозартан	Відповідає поточному виданню Євр.Фарм.	3.5	
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 402415





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

16.12.2024

№ 64750/24/10

ЛЮЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № 27596

Кількість ввезеного лікарського засобу 40394

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 06.12.2024 № 3880/2.

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



(підпис)

Ольга ЕРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	84008425	Номер серії для інспекції	40000290134
Опис матеріалу	Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, №30 (3 блістери x 10 табл.)		
Серія	27597	Розмір серії	39673 упаковок
Дата виробництва	09 жовтня 2024	Строк придатності	жовтень 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	05 листопада 2024
Архівна кількість	12		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Лозартану калію 100 мг	Розмір упаковки	30
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.100/30(UA)PVC.TEVA	ESZ0253373	LE00320875	04
CAR.LOSA.100/30(UA)PVC.TEVA	ESZ0253373	LE00392738	04
LEA.LOSA.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243251	GO02415656	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 2023	ESZ0110475	2000129975	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	5000029690	R1-CEP 2023-006 REV 00
АФІ Лозартан калію EP TAPI CEP2023	ESZ0101546	5000029691	R1-CEP 2023-006 REV 00
АФІ Лозартан калію EP TAPI CEP2023	ESZ0101546	5000029692	R1-CEP 2023-006 REV 00

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: 11 листопада 2024, 10:50:22

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

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



Bx an n 1685
2403.25



Відділ контролю якості, Сарагоса, Іспанія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Лозартан-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, 30 таблеток			
Посилання №:	84008425	Номер серії готового продукту	27597
Дата виробництва:	09 жовтня 2024	Термін придатності	31-жовтня-2027
Специфікація №:	SDIR012452/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	476136
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Посилання №:	0110475	Номер серії балку:	2000129975
Номер сертифікату аналізу LIMS		470388	
Показники	Вимоги, допустимі межі	Результати	
Кількісне визначення Лозартан	95.0-105.0 % від заявленої кількості	101.6%	
Середня маса таблеток	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	95 %	
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%	Не виявлено < 0,05 % < 0,05 %	
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом) Лозартан	Відповідає поточному виданню Євр.Фарм.	2.0	
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 КУО/г	
ТУМС	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ² КУО/г	<10 КУО/г <10 КУО/г <10 КУО/г	

Посилання –

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Дата: 08.11.2024

Цей документ було підписано з електронним підписом

08.11.2024

Номер звіту 402420





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

16.12.2024

№ 64751/24/10

ЛОЗАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № 27597

Кількість ввезеного лікарського засобу 39673

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 06.12.2024 № 3880/3.

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)

