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

08.12.2025 **№ 60258/25/10**

ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 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/18672/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 20.08.2026

Серія лікарського засобу № **PT6716** Кількість ввезеного лікарського засобу 21502

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 СДРПОУ 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 01.12.2025 № 3753/3.

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)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

SANDOZ

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

№: 0511251007

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 100МГ 28ФКТ ЮА		
Торгівельна назва:	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	100 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 14 ШТ		
№ матеріалу:	44092623	**Тип випуску:**	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	PT6716		
Дата виробництва:	28-ЧЕР-2025	**Дата випуску:**	05-ЛИС-2025
Строк придатності:	31-ТРА-2029	**Кількість:**	21502 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	**Номер ліцензії:**	800-6/2024-14
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	**Номер ліцензії:**	800-6/2024-14
Країна-імпортер: Україна	**Номер Реєстраційного Посвідчення:** UA/18672/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН ПОТ ФКТ 100 МГ ТР03 СХ МС		
№ матеріалу:	42031832 Продукт bulk	**Серія №:**	PR5718
Загальна кількість in bulk	1471835 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГРУП САГЛИК УРУНЛЕРІ РЕГІОН ІХСАН ДЕДЕ КД. 900.СОКАК №901 ГЕБЗЕ 41400 КОКАЕЛІ Туреччина	**Ліцензія №**	TR/GMP/2025/107
№ серії виробника:	PR5718		

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.

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вилк 2777 від 24.12.25

SANDOZ

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

№: 0511251007

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 100МГ 28ФКТ ЮА		
Торгівельна назва	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44092623	**№ серії:**	PT6716

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:	05-ЛИС-2025 / 09:06:40 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифіката:	05-ЛИС-2025 / 09:07:23 ВКЧ

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Шаблон CoA 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:
800-6/2024-14

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

CoA_ТДІ ЛЕ-333/25
Версія: 1 **Дата:** 04.11.2025

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 100МГ 28ФКТ УА		
Торгова назва:	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®		
Серія in bulk:	PR5718		
№ матеріалу in bulk:	42031832		
№ серії ГЛФ:	PT6716	**Дата виробництва:**	28.06.2025
№ матеріалу ГЛФ:	44092623	**Термін придатності:**	31.05.2029
Стаття тестування:	NAT		
Номер РП:	UA/18672/01/02		
Партія тестування №:	008900349609		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Білі продовгуваті таблетки з трьома рисками з кожного боку та тисненням 5 з одного боку	Відповідає
Середня маса	370,0 мг ± 5 %	368,6 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.	100 %
Ідентифікація лозартану (ВЕРХ та УФ-спектрофотометрія)	Повинно відповідати стандарту	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду (хімічна реакція, мін. одна серія на рік)	Позитивна	Не тестувалося (1)
Кількісне визначення (ВЕРХ або УФ- спектрофотометрія[1)])	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	100,7 %
Чистота **Супутні домішки (ВЕРХ)**	Окремі домішки[2)]: ≤ 0,2 % Сума домішок[2)]: ≤ 0,7 %	< 0,1 % < 0,1 %

Тільки для Службового використання • ESOPS D2

Шаблон CoA Лек Фармацевтична компанія д.д. Лендава

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 10^3 КУО/г	Макс. 2000 КУО/г	Не тестувалося (1)
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г	Макс. 200 КУО/г	Не тестувалося (1)
Специфіковані мікроорганізми: Escherichia coli	Відсутні/ г	Не тестувалося (1)

1) Випробування альтернативним методом на ідентифікацію проводять для кожної 10-й серії,
2) Як синтетичний продукт деградації, що відсутній в діючій речовині

(1) Кожного року, щорічно

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:
Дата:
Masa Makovec
/ електронний підпис: 04.11.2025 10:28:19 +01'00' /

Сертифікат перевірено:
Дата:
Nusa Kumin
/ електронний підпис: 04.11.2025 10:44:35 +01'00' /

Випуск серії авторизовано:
Дата:
Danila Benko
/ електронний підпис: 05.11.2025 10:09:05 +01'00' /

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

Hanna Azarenko

Digitally signed by Hanna Azarenko
Date: 2025.11.21 13:59:55 +02'00'

Тільки для Службового використання • ESOPS D2

SANDOZ

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

№: 1811251201

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 100МГ 28ФКТ ЮА		
Торгівельна назва:	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	100 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 14 ШТ		
№ матеріалу:	44092623	**Тип випуску:**	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній ном.:	PT6715AA	**№ серії:**	PT6715
Дата виробництва:	27-ЧЕР-2025	**Дата випуску:**	07-ЛИС-2025
Строк придатності:	31-ТРА-2029	**Кількість:**	14363 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	**Номер ліцензії:**	800-6/2024-14
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	**Номер ліцензії:**	800-6/2024-14
Країна-імпортер: Україна	**Номер Реєстраційного Посвідчення:** UA/18672/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН ПОТ ФКТ 100 МГ ТР03 СХ МС		
№ матеріалу:	42031832 Продукт bulk	**Серія №:**	PR5716
Загальна кількість in bulk	1473515 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГРУП САГЛИК УРУНЛЕРІ РЕГІОН ІХСАН ДЕДЕ КД. 900.СОКАК №901 ГЕБЗЕ 41400 КОКАЕЛІ Туреччина	**Ліцензія №**	TR/GMP/2025/107
№ серії виробника:	PR5716		

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.

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

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

№: 1811251201

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 100МГ 28ФКТ ЮА		
Торгівельна назва	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44092623	**Внутрішній ном.:**	PT6715AA

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

Серію PT6715 було перепаковано. Номер серії, надрукований на блістерах та складних коробках: PT6715. Номер серії, надрукований на транспортних етикетках: PT6715AA.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Danila Benko, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 07-ЛИС-2025 / 11:04:07 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифіката: 18-ЛИС-2025 / 11:01:55 ВКЧ

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Шаблон CoA 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:
800-6/2024-14

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

CoA_ТДІ ЛЕ-332/25
Версія: 02 **Дата:** 18.11.2025

Назва матеріалу:	ЛОЗАРТАН СДЗ 100МГ 28ФКТ УА		
Торгова назва:	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®		
Серія in bulk:	PR5716		
№ матеріалу in bulk:	42031832		
№ серії ГЛФ:	PT6715	**Дата виробництва:**	27.06.2025
№ матеріалу ГЛФ:	44092623	**Термін придатності:**	31.05.2029
Стаття тестування:	NAT		
Номер РП:	UA/18672/01/02		
Партія тестування №:	008900349610		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Білі продовгуваті таблетки з трьома рисками з кожного боку та тисненням 5 з одного боку	Відповідає
Середня маса	370,0 мг ± 5 %	367,4 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.	100 %
Ідентифікація лозартану (ВЕРХ та УФ-спектрофотометрія[1)])	Повинно відповідати стандарту	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду (хімічна реакція, мін. одна серія на рік)	Позитивна	Не тестувалося (2)
Кількісне визначення (ВЕРХ або УФ- спектрофотометрія)	95,0 – 105 % від заявленої кількості	100,4 %
Чистота **Супутні домішки (ВЕРХ)**	Окремі домішки[2)]: ≤ 0,2 % Сума домішок[2)]: ≤ 0,7 %	< 0,1 % < 0,1 %

Шаблон CoA Лек Фармацевтична компанія д.д. Лендава

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 10^3 КУО/г	Макс. 2000 КУО/г	Не тестувалося (2)
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г	Макс. 200 КУО/г	Не тестувалося (2)
Специфіковані мікроорганізми: Escherichia coli	Відсутні/ г	Не тестувалося (2)

1) Випробування альтернативним методом на ідентифікацію проводять для кожної 10-й серії,
2) Як синтетичний продукт деградації, що відсутній в діючій речовині

(1) Кожна 10та серія, один раз на рік
(2) Щороку, один раз на рік

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:
Дата:
Masa Makovec
/ електронний підпис: 18.11.2025 08:37:37 +01´00´ /

Сертифікат перевірено:
Дата:
Nusa Kumin
/ електронний підпис: 18.11.2025 09:13:09 +01´00´ /

Випуск серії авторизовано:
Дата:
Danila Benko
/ електронний підпис: 18.11.2025 11:57:19 +01´00´ /

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

Автор
Власниця контенту та експертка з предметної теми — Мартіна Рус Тівадар

Тип документа
Цей документ призначений для використання як **шаблон**.
(ПРИМІТКА: Шаблони розроблені так, щоб їх можна було змінювати, а форми — ні, тобто зміст форм не повинен змінюватися при використанні, форма заповнюється лише даними/інформацією).

Рейтинг GxP
Відповідно до SOP-8130104, Процеси управління документами для ESOPS D2, цей документ був оцінено як такий, що має **низький вплив GxP.**
Залежно від рейтингу, захист застосовується за потреби. Принаймні документи класифіковані як «високий вплив GxP» потребують захисту відповідно до WP-8130218, Створення захищених форм.
(ПРИМІТКА: Шаблони завжди вважаються документами з низьким впливом на GxP, і оскільки вони розроблені так, щоб їх можна було змінювати, захист не застосовується).

Сфера застосування CIRF (Контрольоване створення та звірка форм)
Згідно з WP-8130237 Контрольована видача та звірка форм у CIRF документ **виходить за межі сфери діяльності CIRF**
Усі форми, визначені як поза сферою дії CIRF, все одно повинні відповідати вимогам, пов'язаним із належною практикою документації та управління формами GMP. Див. SOP-8130107 Життєвий цикл документації та WP-8143863 Створення та використання форм, та відповідні місцеві процедури, де застосовно
(ПРИМІТКА: Шаблони завжди вважаються поза сферою діяльності CIRF)

Історія редакцій
Зміни у поточній версії та загальному підсумку змін для всіх перелічених попередніх версій наведені нижче.

Версія Дата набрання чинності	**Причина змін**	**Підсумок змін**
6.0 чинна	Незначні незмістові та редакційні зміни	Редакційні зміни: • Додано процедуру в заголовок документа
5.0 15.08.2025	Незначні незмістові та редакційні зміни	Редакційні зміни: • Виправлення граматичних помилок та переклад форми
4.0 23.02.2025	Незначні зміни у змісті та редакції	Зміна змісту: • Додано підписант - рецензент Редакційні зміни: • Зміна автора форми • Зміна типу документа з форми на шаблон
3.0 06.12.2024	TW #2455605 - Спін-оф Sandoz від Novartis	Зміна змісту: • Зміна логотипу на формі FRM у рамках проєкту Orbit відділення Sandoz від Novartis • Зміна найменування локації з Lendava SM на Lek Pharmaceuticals д.д., Лендава Редакційні зміни: □ /
2.0 15.01.2021	Міграція до шаблону ESOPS	Редакційні зміни: • Незначні виправлення, не пов'язані зі змістом • Міграція на шаблон ESOPS
1.0 25.10.2019	Міграція форми з системи EDMS до ESOPS	Зміна змісту: • Незмістові корекції • Міграція з EDMS до ESOPS (PZS 1737243)

УВАГА для кінцевих користувачів: При використанні первинної (оригінальної) копії переконайтеся в наступному для процедурної відповідності;

Використовується найновіша версія з системи DMSDocFinder.

Інформація/форматування заголовків і колонтитулів жодним чином не змінюється.

Користувачі повинні редагувати ЛИШЕ за інструкцією (наприклад, заповнювати порожні місця, ставити галочки, застосовувати підпис тощо) без змін вмісту.

Hanna Azarenko

Digitally signed by Hanna Azarenko
Date: 2025.12.08 11:51:18 +02'00'

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

23.12.2025 **№ 64005/25/10**

ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 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/18672/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 20.08.2026

Серія лікарського засобу № **PT6715** Кількість ввезеного лікарського засобу 14363

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 23.12.2025 № 3961/7.

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

Заступник начальника служби — Ольга ЄРЬОМЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.