



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.04.2021

№ 19540/21/10

ПРЕСАРТАН®-50

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8575/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.05.2024

Серія лікарського засобу № **HFY021001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15960

Виробник

Ішка Лабораторіз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕПК ФАРМА",
ідент. код: 36677807**

(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 15.04.2021 № 1176/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

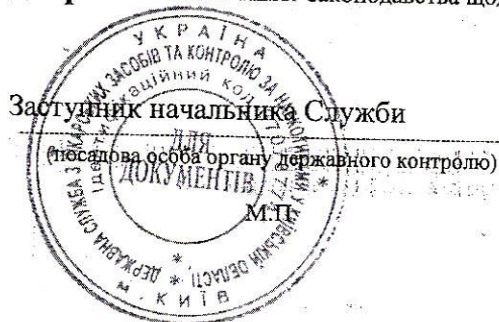
ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.04.2021 № 0559

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПРОТОКОЛ ВИПРОБОВУВАНЬ

Найменування продукції: ПРЕСАРТАН®-50, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, №30 (10X3), у блистерах (кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить лосартану калію 50 мг)			
Партія No	HFY021001	Реєстраційний No.	FP-211089
Обсяг партії	16 666 упаковок	Дата	02.04.2021
Дата виготовлення	Лютий, 2021 р.	Реєстраційне посвідчення No.	UA/8575/01/02
Дата закінчення терміну придатності	Січень, 2023 р.	Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	08.05.2024
Ліцензія No.	NH/34		
ІПКА Лабораторізі Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, Віладж - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сильвасса, Індія.			

ВИПРОБОВУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ відповідно до СТ-Н 42-4.4:2011						
Опис	Овальні, двоопуклі таблетки, покриті оболонкою, від білого до майже білого кольору, з тисненням «50» з одного боку і «BL» з іншого.	Овальні, двоопуклі таблетки, покриті оболонкою, майже білого кольору, з тисненням «50» з одного боку і «BL» з іншого.						
Ідентифікація	<p>1. Лосартан калію:</p> <p>Відповідність часу утримування піку калію лосартану на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів.</p> <p>2. Титану діоксид:</p> <p>Забарвлення розчину в жовтий колір.</p>	<p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>						
Середня маса таблеток	153мг ± 5%	152 мг						
Розпадання	Не більше 30 хвилин	07 хвилин 55 секунд						
Однорідність маси таблеток	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 20%	Мін.: - 1,4% Макс.: + 1,7%						
Розчинення	Не менше ніж 70% (Q) від заявленої кількості за 30 хвилин.	<table border="1"> <tr> <td>1) 97%</td> <td>2) 101%</td> <td>3) 97%</td> </tr> <tr> <td>4) 98%</td> <td>5) 100%</td> <td>6) 98%</td> </tr> </table>	1) 97%	2) 101%	3) 97%	4) 98%	5) 100%	6) 98%
1) 97%	2) 101%	3) 97%						
4) 98%	5) 100%	6) 98%						
Супутні домішки	<p>Домішка M - не більше 0.5%</p> <p>Домішка L - не більше 0.5%</p> <p>Неідентифіковані домішки – не більше 0,2%</p> <p>Сума домішок – не більше 1,0%</p>	<p>Не виявлено</p> <p>Не виявлено</p> <p>Нижній рівень виявлення</p> <p>Нижній рівень виявлення</p>						

Сторінка: 01 з 02

www.ipca.com

ІПКА Лабораторізі ЛТД

Ділянка No 255/1, Атал, Сильвасса 396 230, Дадра енд Нагар, (У. Т.), Індія/ Т: +91 260 2640301/ 4/ 9 Ф: +91 260 2640303
 Юридична адреса: 48, Кандівлі Індастріал Істейт, Кандівлі (Вест), Мумбаї 400067, Індія / Т: +91 22 6647 4444 Ф: +91 22 2868 6954
 E: ipca@ipca.com | CIN: L24239MH1949PLC007837

Вх 01/0426
300921 R

ПРОТОКОЛ ВИПРОБОВУВАНЬ

Найменування продукції: ПРЕСАРТАН®-50, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, №30 (10X3), у блистерах (кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить лосартану калію 50 мг)			
Партія No	HFY021001	Реєстраційний No.	FP-211089
Обсяг партії	16 666 упаковок	Дата	02.04.2021
Дата виготовлення	Лютий, 2021 р.	Реєстраційне посвідчення No.	UA/8575/01/02
Дата закінчення терміну придатності	Січень, 2023 р.	Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	08.05.2024
Ліцензія No.	NH/34		
ІПКА Лабораторіз Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, Віладж - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сильвасса, Індія.			

Кількісне визначення	від 47,5 мг до 52,5 мг лосартану калію в таблетці (95.0%-105.0% від заявленої кількості)	49,9 мг/табл. 99,7 % від заявленої кількості
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ КУО /г Escherichia coli: Відсутня в 1г	< 10 куо/г < 10 куо/г Відсутня в 1г

ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Дата оформлення сертифікату: 02.04.2021

Цим ми засвідчуємо, що вище вказані відомості є вірними та повними. Виробництво партій (включаючи пакування/маркування) та випробовування на якість проведено на виробничих потужностях Атал у відповідності до вимог належної виробничої практики, передбачених місцевими регуляторними органами, а також у відповідності до зареєстрованих в Україні специфікацій в АНД для лікарського засобу. Протоколи стосовно виробництва, пакування та випробовувань вивчено і підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Ім'я і підпис аналітика
/підпис/
Бхарат Пател
Дата: 02.04.2021 р.

Ім'я і підпис директора з контролю якості
/підпис/
Ашок Гхарге
Дата: 02.04.2021 р.



Сторінка: 02 з 02

www.ipca.com

ІПКА Лабораторіз ЛТД

Ділянка No 255/1, Атал, Сильвасса 396 230, Дадра енд Нагар, (У. Т.), Індія/ Т: +91 260 2640301/ 4/ 9 Ф: +91 260 2640303
Юридична адреса: 48, Кандівлі Індастріал Істейт, Кандівлі (Вест), Мумбаї 400067, Індія / Т: +91 22.6647 4444 Ф: +91 22 2868 6954

E: ipca@ipca.com | CIN: L24239MH1949PLC007837