ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Санофи Россия"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739079940, дата присвоения ОГРН 19.08.2002.

Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон/факс: 8 (495) 721-14-00 / 721-14-11

В лице: Генеральный директор Монж О.А.

Доверенное лицо: Степанов С.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Лозап Плюс, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг+ 12.5 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № ЛСР-000084 от 29.05.2007 (дата замены 15.08.2017) выдано АО "Санофи Россия", серия 3210919, партия 25788 упаковок, годен до 31.08.2022, производства Зентива к.с., Чешская Республика, Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic, код ОКПД2 21.20.10.142, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085352853 от 07.11.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-000084-290507 (НД 42-14443-06 изм. № 1-10)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3483д от 18.11.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС CZ.ФМ08.С54692 от 18.11.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *18.11.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.08.2022*

М.П.
декларант

подпись

Степанов С.С.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-CZ.ФМ08.А.45135/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *18.11.2019*

М.П.
орган по сертификации

подпись

Диденко И.Б.
Руководитель ОС

ZENTIVA
A SANOFI COMPANY

Сертификат анализа серии № 4010

Название продукта	**Лозап плюс**		
Номер продукта	**11009386_0050**	*Серия LIMS HV*	1422075
Номер серии	**3210919**	*Образец HV*	5197024
Дозировка	50 МГ; 12,5 МГ	*Серия LIMS MZT*	1419805
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	*Образец MZP*	5186546
Размер упаковки	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	*Размер выпущенной серии*	**25 788 УПАК.**
Тип упаковки	Блистер 2 X 15	*Страна-импортер*	Россия
Дата производства	30.09.2019		
Дата истечения срока годности	31.08.2022		
Спецификация	ЛСР-000084-290507		
Номер регистрационного удостоверения ЛСР-000084			

Испытание	***Результаты***	***Нормы***
Описание		
Описание		
описание	соответствует	таблетки продолговатой формы светло-желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой с риской на обеих сторонах.
Средняя масса таблеток, покрытых пленочной оболочкой	0,400 г	0,380–0,420 г
Однородность дозирования по содержанию		
однородность		
лозартан калия	соответствует	AV ≤ 15,0
гидрохлоротиазид	соответствует	AV ≤ 15,0
Подлинность		
лозартан	соответствует	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать с временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора лозартана калия.
гидрохлоротиазид	соответствует	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать с временем удерживания основного пика на хроматограмме раствор гидрохлортиазида
Краситель, входящий в состав оболочки		
титана диоксид	соответствует	соответствие цвету образца
Краситель, входящий в состав оболочки		
хинолиновый желтый	соответствует	Время удерживания основного пика ХЖ на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать с временем удерживания соответствующего пика на хроматограмме ХЖ стандартного раствора. Допустимое отклонение времени удерживания сравниваемого пика составляет ±5 %.
краситель пунцовый 4R (понсо 4R)	соответствует	Время удерживания основного пика понсо 4R на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать с временем удерживания соответствующего пика на хроматограмме понсо 4R стандартного раствора. Допустимое отклонение времени удерживания сравниваемого пика составляет ±5 %.

Утверждено отделом контроля качества «Зентива, к.с.»

Ева Матулькова
/Подпись/

ZENTIVA

«Зентива, к.с.» У Кабеловны 130 102 37 Прага 10 Дольни Мехолупы

Распечатано: 01.11.2019

ZENTIVA
A SANOFI COMPANY

Сертификат анализа серии № 4010

Название продукта	**Лозап плюс**		
Номер продукта	**11009386_0050**	*Серия LIMS HV*	1422075
Номер серии	**3210919**	*Образец HV*	5197024
Дозировка	50 МГ; 12,5 МГ	*Серия LIMS MZT*	1419805
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	*Образец MZP*	5186546
Размер упаковки	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	*Размер выпущенной серии*	**25 788 УПАК.**
Тип упаковки	Блистер 2 X 15	*Страна-импортер*	Россия
Дата производства	30.09.2019		
Дата истечения срока годности	31.08.2022		
Спецификация	ЛСР-000084-290507		
Номер регистрационного удостоверения	ЛСР-000084		

Растворение		
Лозартан калия		
% от заявленного количества через 30 мин	Периодический тест	Не менее 75 % (Q) через 30 минут
Гидрохлоротиазид		
% от заявленного количества через 30 мин	Периодический тест	Не менее 75 % (Q) через 30 минут
Родственные примеси		
лозартан		
единичные продукты разложения (ОВУ 1,49, 1,65)	< 0,05 %	не более 0,2 %
другие единичные идентифицированные примеси	< 0,05 %	не более 0,2 %
общее содержание примесей	< 0,05 %	не более 0,5 %
Гидрохлоротиазид		
примесь B (продукт разложения ACB)	< 0,10 %	не более 1,0 %
другие единичные идентифицированные примеси	0,3 %	не более 0,5 %
неидентифицированные единичные примеси	< 0,10 %	не более 0,2 %
общее содержание примесей	0,3 %	не более 1,5 %
Количественное определение лозартана калия в 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой	49,4 мг	47,5–52,5 мг
Количественное определение гидрохлортиазида в 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой	12,5 мг	11,9–13,1 мг
Микробиологическая чистота		
Микробиологическая чистота неводных лекарственных препаратов для приема внутрь		
общее число жизнеспособных аэробных организмов	0 КОЕ/г	не более 10^3 КОЕ/г
общее число дрожжевых и плесневых грибов	0 КОЕ/г	не более 10^2 КОЕ/г
отсутствие Escherichia coli	Соответствует	отсутствие в 1 г

Утверждено отделом контроля качества «Зентива, к.с.»

Ева Матулькова
/Подпись/

ZENTIVA

«Зентива, к.с.» У Кабеловны 130 102 37 Прага 10 Дольни Мехолупы

Распечатано: 01.11.2019

ZENTIVA
A SANOFI COMPANY

Сертификат анализа серии № 4010

Название продукта	**Лозап плюс**		
Номер продукта	**11009386_0050**	*Серия LIMS HV*	1422075
Номер серии	**3210919**	*Образец HV*	5197024
Дозировка	50 МГ; 12,5 МГ	*Серия LIMS MZT*	1419805
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	*Образец MZP*	5186546
Размер упаковки	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	*Размер выпущенной серии*	**25 788 УПАК.**
Тип упаковки	Блистер 2 X 15	*Страна-импортер*	Россия
Дата производства	30.09.2019		
Дата истечения срока годности	31.08.2022		
Спецификация	ЛСР-000084-290507		
Номер регистрационного удостоверения	ЛСР-000084		

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствует требованиям спецификации.

Настоящим подтверждаю, что все стадии производства данной серии готового продукта полностью соответствуют требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) ЕС, а также (в пределах ЕС) требованиям, указанным в Регистрационном удостоверении страны-импортера.

УТВЕРЖДЕНО К ВЫПУСКУ

Место производства и контроля качества:
«Зентива к.с.» (официальный правопреемник «Зентива а.с.» с 01.01.2009)
У кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика
Лицензия на производство № 25473/2/INS/98 (последнее изменение 107641/2018)
Сертификат GMP № сост. 105698/2014, 79633/2016, 22684/2017

Тел.: +420 267 241 111
Факс: +420 267 243 627

Утверждено отделом контроля качества «Зентива, к.с.»

Ева Матулькова
/Подпись/

ZENTIVA

«Зентива, к.с.» У Кабеловны 130 102 37 Прага 10 Дольни Мехолупы

01-11-2019

Распечатано: 01.11.2019

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 4010

Name of product	**Lozap plus**		
Product number	**11009386_ 0050**	*Batch LIMS HV*	1422075
Batch number	**3210919**	*Sample HV*	5197024
Strength	50 MG; 12,5 MG	*Batch LIMS MZP*	1419805
Dosage form	film-coated tablets	*Sample MZP*	5186546
Package size	30 tbl flm	*Released quantity*	**25 788 PACKS**
Package type	BLI 2 X 15	*Importing country*	Russia
Manufacture date	30.09.2019		
Expiry date	31.08.2022		
Specification	LSR-000084-290507		
Marketing authorisation No.	LSR-000084		

Test	*Results*	*Limits*
Appereance		
Appearance		
appearance	complies	Light yellow, oblong film-coated tablets scored on both sides.
Average mass of 1 film-coated tablet	0.400 g	0.380 g to 0.420 g
Uniformity of dosage units - content uniformity		
losartan potassium	complies	AV ≤ 15.0
hydrochlorothiazide	complies	AV ≤ 15.0
Identification		
losartan	complies	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond to the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with the losartan potassium standard solution.
hydrochlorothiazide	complies	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond to the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with the hydrochlorothiazide standard solution.
Colorant in coating layer		
titanium dioxide	complies	concordance sample colour
Colorant in coating layer		
quinoline yellow	complies	The RT of the principal peak of QY in the chromatogram obtained with the test sol. should correspond to the RT of the respective peak in the chromatogram obtained with the QY standard sol. The acceptable deviation of the RT of the compared peak is ±5%.

Approved by QP Zentiva, k.s.

Mgr Eva Matoulková

01 -11- 2019

ZENTIVA Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy

61

Print: 1.11.2019

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 4010

Name of product	**Lozap plus**		
Product number	**11009386_ 0050**	*Batch LIMS HV*	1422075
Batch number	**3210919**	*Sample HV*	5197024
Strength	50 MG; 12,5 MG	*Batch LIMS MZP*	1419805
Dosage form	film-coated tablets	*Sample MZP*	5186546
Package size	30 tbl flm	*Released quantity*	**25 788 PACKS**
Package type	BLI 2 X 15	*Importing country*	Russia
Manufacture date	30.09.2019		
Expiry date	31.08.2022		
Specification	LSR-000084-290507		
Marketing authorisation No.	LSR-000084		

ponceau 4R	complies	The RT of the principal peak of P4R in the chromatogram obtained with the test sol. should correspond to the RT of the respective peak in the chromatogram obtained with the P4R standard sol. The acceptable deviation of the RT of the compared peaks is ±5%
Dissolution test		
Losartan potassium		
% of declared amount in 30 minutes	Periodical test	Not less than 75 % (Q) at 30 minutes.
Hydrochlorothiazide		
% of declared amount in 30 minutes	Periodical test	Not less than 75 % (Q) at 30 minutes.
Purity test		
losartan		
degradation products individually (RRT 1.49, 1.65)	<0.05 %	NMT 0.2 %
other known impurities individually	<0.05 %	NMT 0.2 %
total impurities	<0.05 %	NMT 0.5 %
Hydrochlorothiazide		
impurity B (degradation product ACB)	<0.10 %	NMT 1.0 %
other known impurities individually	0.3 %	NMT 0.5 %
unknown impurities individually	<0.10 %	NMT 0.2 %
total impurities	0.3 %	NMT 1.5 %
Assay of losartan potassium in 1 film-coated tablet	49.4 mg	47.5 mg to 52.5 mg
Assay of hydrochlorothiazide in 1 film-coated tablet	12.5 mg	11.9 mg to 13.1 mg
Microbiological quality		
Microbiological quality of non-aqueous preparations for oral use		
total viable aerobic count	0 CFU/g	NMT 10^3 CFU/g
Total combined yeast / moulds count	0 CFU/g	NMT 10^2 CFU/g
Absence of Escherichia coli	complies	absence (1 g)

Approved by QP Zentiva, k.s. Mgr Eva Matoulková

01 -11- 2019

ZENTIVA Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy

Print: 1.11.2019

51

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 4010

Name of product	**Lozap plus**		
Product number	**11009386_ 0050**	*Batch LIMS HV*	1422075
Batch number	**3210919**	*Sample HV*	5197024
Strength	50 MG; 12,5 MG	*Batch LIMS MZP*	1419805
Dosage form	film-coated tablets	*Sample MZP*	5186546
Package size	30 tbl flm	*Released quantity*	**25 788 PACKS**
Package type	BLI 2 X 15	*Importing country*	Russia
Manufacture date	30.09.2019		
Expiry date	31.08.2022		
Specification	LSR-000084-290507		
Marketing authorisation No.	LSR-000084		

CONCLUSION : Conformity with specification.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

APPROVED FOR RELEASE

Manufacturing and quality control site:

Zentiva k.s. (legal successor of Zentiva a.s. as of 1.1.2009)
U kabelovny 130, 102 37, Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic
Manufacture Autorization Number :25473/2/INS/98 (last change 352900/2018)
GMP Certificate No.sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

Tel: +420 267 241 111
Fax: +420 267 243 627

Approved by QP Zentiva, k.s. Mgr. Eva Matoulková
01 -11- 2019

ZENTIVA Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy

Print: 1.11.2019