# 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 АМ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг+50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, РУ № ЛП-001481 от 06.02.2012 (дата замены 03.04.2017), серия 811318031, партия 31909 упаковок, годен до 31.10.2020, производства Ханми Фарм. Ко., Лтд., Республика Корея, Hanmi Pharm. Co., Ltd., 214, Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea код ОКПД2 21.20.10.148, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085320294 от 18.01.2019*

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**

*ЛП 001481-250414 изм. № 1-2*

**ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ**

*протокол испытаний № 228д от 29.01.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС KR.ФМ08.С32628 от 30.01.2019*

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ** *30.01.2019*

**ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО** *31.10.2020*

М.П. «Санофи Россия» Sanofi Russia АО декларант МОСКВА

| | |
|---|---|
| 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-KR.ФМ08.А.14183/19***

**ДАТА РЕГИСТРАЦИИ** *30.01.2019*

М.П. «Окружной центр контроля качества» орган по сертификации ИНН 7725071050 МОСКВА

| | |
|---|---|
| подпись | Диденко И.Б. |
| | Руководитель ОС |

**Hanmi Pharm. Co., Ltd.**
214, Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18536, Korea
TEL : 82-31-350-5600 \ FAX : 82-31-355-4210

# Сертификат анализа

| | | | |
|---|---|---|---|
| *Торговое наименование лекарственного препарата* | Лозап® АМ | | |
| *Форма выпуска* | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг +50 мг | | |
| *Серия №* | 811318031 | *Размер упаковки* | 1 000 000 |
| *Произведено* | **01 ноября 2018** | *Производитель* | Ханми Фарм. Ко., Лтд., Республика Корея |
| *Годен до* | **31 октября 2020** | | |
| *Нормативная документация* | ЛП-001481-250414 | | |

| Показатель | Нормы | Результаты |
|---|---|---|
| **Описание** | Белые или почти белые продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой "АТ1" на одной стороне таблетки | Соответствует |
| **Подлинность**<br>- амлодипин (ВЭЖХ)<br>- лозартан (ВЭЖХ)<br>- бутилгидрокситолуол (ВЭЖХ) | <br>Rt (образца) = Rt (стандарта)<br>Rt (образца) = Rt (стандарта)<br>Rt (образца) = Rt (стандарта) | <br>Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует |
| **Растворение (ВЭЖХ)** | | |
| - амлодипин | Не менее 85 % (Q=80 %) от заявленного содержания через 30 мин( 5 мг) | 98±2%(95 -100%) |
| - лозартан | Не менее 85 % (Q=80 %) от заявленного содержания через 30 мин(50 мг) | 96±3% (91-99%) |
| **Родственные соединения (ВЭЖХ)** | | |
| **-амлодипина камзилат** | | |
| Амлодипина камзилат аддукт | Не более 0,5 % | Не обнаружено |
| Этиламлодипин | Не более 0,5 % | Не обнаружено |
| Примесь II | Не более 0,5 % | Не обнаружено |
| Единичная неидентифицированная примесь | Не более 0,2 % | Не обнаружено |
| Сумма примесей | Не более 1,5 % | Не обнаружено |
| **-лозартан калия** | | |
| Соединение E | Не более 0,5 % | Не обнаружено |
| Соединение F | Не более 0,5 % | Не обнаружено |
| Единичная неидентифицированная примесь | Не более 0,2 % | Не обнаружено |
| Сумма примесей | Не более 1,0 % | Не обнаружено |
| **Вода** | Не более 3,5 % | 2,0 % |
| **Остаточные органические растворители**<br>- этанол<br>- дихлорметан | <br>Не более 5500 ppm<br>Не более 600 ppm | <br>2898 ppm<br>0 ppm |
| **Микробиологическая чистота** | | |
| Общее количество аэробных микроорганизмов | Не более $10^3$ КОЕ/г | <100 КОЕ/г |
| Общее количество дрожжевых и плесневых грибов | Не более $10^2$ КОЕ/г | <10 КОЕ/г |
| Отсутствие E. coli | Отсутствие в 1 г | отсутствует |
| **Однородность дозирования (ВЭЖХ)** | | |
| амлодипин<br><br>лозартан калия | Для 10 таблеток показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.<br>Для 30 таблеток показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 при условии, что $0,75*M \leq x_i \leq 1,25*M$ | 5,5 %<br>(99,7 ±2,3%)<br>3,4 %<br>(100,2 ± 1,4%) |

**Hanmi Pharm. Co., Ltd.**
214, Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18536, Korea
TEL : 82-31-350-5600 \ FAX : 82-31-355-4210

# Сертификат анализа

| | | | |
|---|---|---|---|
| *Торговое наименование лекарственного препарата* | Лозап® АМ | | |
| *Форма выпуска* | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг +50 мг | | |
| *Серия №* | 811318031 | *Размер упаковки* | 1 000 000 |
| *Произведено* | **01 ноября 2018** | *Производитель* | Ханми Фарм. Ко., Лтд., Республика Корея |
| *Годен до* | **31 октября 2020** | | |
| *Нормативная документация* | ЛП-001481-250414 | | |

| **Количественное определение (ВЭЖХ)** | | |
|---|---|---|
| амлодипин | От 95,0% до 105,0 % от заявленного содержания( 5мг) | 99,1 % |
| лозартан калия | От 95,0% до 105,0 % от заявленного содержания(50 мг) | 99,5 % |
| Условия хранения | При температуре не выше 30 °С | Соответствует |
| **ВЫВОД** | **Соответствует требованиям спецификации** | |

Дата анализа: 08.Янв.2019~ 18.Янв.2019 Дата утверждения:18.Янв.2019

-ND*- не обнаружено, сообщено о любом отклонении или примеси > 0.1%
-NMT- не более чем, NLT- не менее чем.

РЕШЕНИЕ: Выпущено

Примечание: N/A

**Дата утверждения: 18.Янв.2019**

**Уполномоченное лицо: B.H.Kim**
**(Руководитель отдела качества)**

**Hanmi Pharm. Co., Ltd.**
214, Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18536, Korea
TEL : 82-31-350-5600 \ FAX : 82-31-355-4210

# *Certificate of Analysis*

| | | | |
|---|---|---|---|
| Name of Product | : Lozap AM 5mg+50mg (30T,PTP) | Mfg. Date | : 01. Nov. 2018 |
| Lot No. | : 811318031 | Exp. Date | : 31. Oct. 2020 |
| According to. | : In House Spec. | Batch Size | : 1,000,000 T |

| Test | Specification | Result | Pass/Fail |
|---|---|---|---|
| Appearance | White to off-white, oblong, biconvex film-coated tablets engraved with AT1 on one side. | Conforms | Pass |
| Identification (Amlodipine) | The retention time of the amlodipine peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention time of the amlodipine peak in the chromatogram of the reference standard solution. | Conforms | Pass |
| (Losartan) | The retention time of the losartan peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention time of the major peak in the chromatogram of the reference standard solution. | Conforms | Pass |
| (Butylhydroxytoluene) | The retention time of the butylhydroxytoluene peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention time of the major peak in the chromatogram of the butylhydroxytoluene reference standard solution. | Conforms | Pass |
| Uniformity of dosage Units-Content uniformity (Amlodipine) | AV for 10 tablets should not be more than 15.0. | 5.5% (99.7±2.3%) | Pass |
| (Losartan potassium) | AV for 10 tablets should not be more than 15.0. | 3.4% (100.2±1.4%) | Pass |
| Dissolution (Amlodipine) | NLT 85% (Q = 80%) of the stated amount (5mg) in 30 min. | 98±2%(95~100%) | Pass |
| (Losartan potassium) | NLT 85% (Q = 80%) of the stated amount (50mg) in 30 min. | 96±3%(91~99%) | Pass |
| Related substances (Amlodipine) | 1) Amlodipine camsylate adduct : NMT 0.5%<br>2) Ethyl Amlodipine : NMT 0.5%<br>3) Impurity II : NMT 0.5%<br>4) Individual unspecified impurity : NMT 0.2%<br>5) Total impurities : NMT 1.5% | 1) N/D*<br>2) N/D<br>3) N/D<br>4) N/D<br>5) N/D | Pass |
| (Losartan potassium) | 1) Compound E : NMT 0.5%<br>2) Compound F : NMT 0.5%<br>3) Individual unspecified impurity: NMT 0.2%<br>4) Total impurities : NMT 1.0% | 1) N/D<br>2) N/D<br>3) N/D<br>4) N/D | Pass |

# *Certificate of Analysis*

| | | | |
|---|---|---|---|
| Name of Product | : Lozap AM 5mg+50mg (30T,PTP) | Mfg. Date | : 01. Nov. 2018 |
| Lot No. | : 811318031 | Exp. Date | : 31. Oct. 2020 |
| According to. | : In House Spec. | Batch Size | : 1,000,000 T |

| Test | Specification | Result | Pass/Fail |
|---|---|---|---|
| Assay (Amlodipine) | 95.0 - 105.0% of the label claim(5mg) | 99.1% | Pass |
| (Losartan potassium) | 95.0 - 105.0% of the label claim(50mg) | 99.5% | Pass |
| Water | NMT 3.5% | 2.0% | Pass |
| Residual organic solvents | 1) Ethanol : NMT 5000ppm<br>2) Dichloromethane : NMT 600ppm | 1) 2898ppm<br>2) 0ppm | Pass |
| Microbiological purity | 1) TAMC : NMT 1 x $10^3$ CFU/g<br>2) TYMC : NMT 1 x $10^2$ CFU/g<br>3) *E.coli* : Absence/g | 1) <100 CFU/g<br>2) <10 CFU/g<br>3) Absence/g | Pass |
| Storage Condition | At a temperature not exceeding 30℃ | Conforms | |

Date of Analysis : 08. Jan. 2019 ~ 18. Jan. 2019

Date of Approval : 18. Jan. 2019

- N/D* : Not Detected, Report any individual degradate or impurity > 0.1%
- NMT : Not more than, NLT : Not less than

**Judgement : Pass**

REMARK : N/A
Issuance date : 18. Jan. 2019

B. H. Kim 18 Jan 2019
**Head of Quality Unit**