Saneca Pharmaceuticals

Сертификат анализа

Продукт	**ЛОЗАП®**		
Номер продукта	12004851	*Серия LIMS HV*	714355
Номер серии	**2861119**	*Размер выпущенной серии*	5 519 УПАКОВОК
Дозировка	100 мг		
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер упаковки	90 табл.ппо	*Дата проведения анализа*	10.12.2019
Дата производства	20.11.2019	*Спецификация*	ЛСР-004055/10-070510
Дата истечения срока годности	31.10.2021	*Номер регистрационного удостоверения:*	ЛСР-004055/10
Страна-импортер	Россия	№	
GMID	762458		
АФИ, производитель	*Лозартан калия - Чжэцзян Тьянью Фармасьютикал ООО, Jiangkou Development Zone, Huangyan District, Китай-318 020 Taizhou, Zhejiang Province*		

Испытание	**Нормы**	**Результаты**	
Описание			
Описание	Белые или почти белые продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской с обеих сторон	соответствует	соответствует
Подлинность			
Лозартан калия (ВЭЖХ)	Одинаковое время удержания основного пика	положительный результат	соответствует
Средняя масса таблеток	0,3933–0,4347 г	0.4027 г	соответствует
Однородность по массе	18/20 табл. не более 5 % 2/20 табл. не более 10 % от установленной средней массы	соответствует	соответствует
Однородность массы поделеных таблеток	18/20 половинок табл. не более ± 7,5 %, 2/20 половинок табл. не более ± 15 % от установленной средней массы	соответствует	соответствует
Распадаемость	не более 30 мин	7 мин	соответствует
Растворение			
через 30 мин (Q)	не менее 75 %	99;97;98;99; 100;99 %	соответствует
Посторонние примеси (ВЭЖХ)			
Изомер лозартана	не более 0,2 %	н/о	соответствует
Другие единичные примеси	не более 0,2 %	<0.05 %	соответствует
Общее содержание примесей	не более 0,5 %	<0.05 %	соответствует
Микробиологическая чистота - ГФ XII, категория 3А			
Общее число аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
Общее число грибов	не более 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
Отсутствие Escherichia coli	отсутствие в 1 г	отрицательный результат	соответствует
Количественное определение			
Лозартан калия в 1 табл.	0,0950–0,1050 г	0.1013 г	соответствует
Соответствует требованиям спецификации.			

Акционерное общество «Санофи Россия» ОГРН 1027739079940 Отдел качества «Санофи Россия» Sanofi Russia AO Москва

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика
Тел.: (+421) 33 736 1111, Факс: (+421) 33 730 0890, E-mail: (+421) 33 730 0890, e-mail: saneca@saneca.com - www.saneca.com
ICO: 46 833 323 - IC DPH SK2023599842 - Tatabanka a.s - c.u.: 2920123416/1100
Коммерческий регистр районного суда Трнава, раздел Sa, номер вставки 10601/T

Saneca Pharmaceuticals

Сертификат анализа

Продукт	**ЛОЗАП®**		
Номер продукта	12004851	*Серия LIMS HV*	714355
Номер серии	**2861119**	*Размер выпущенной серии*	5 519 УПАКОВОК
Дозировка	100 мг		
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер упаковки	90 табл.ппо	*Дата проведения анализа*	10.12.2019
Дата производства	20.11.2019	*Спецификация*	ЛСР-004055/10-070510
Дата истечения срока годности	31.10.2021	*Номер регистрационного удостоверения:*	ЛСР-004055/10
Страна-импортер	Россия	*№*	
GMID	762458		
АФИ, производитель	*Лозартан калия - Чжэцзян Тьянью Фармасьютикал ООО, Jiangkou Development Zone, Huangyan District, Китай-318 020 Taizhou, Zhejiang Province*		

Соответствие спецификации

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной и точной, использованные упаковочные материалы полностью соответствуют одобренным макетам, загруженным в программу «Vista» и переменная информация (номер серии, срок годности, дата производства) верна и нанесена в соответствующие поля. Производство данной серии продукта, включая упаковку и контроль качества на соответствующих объектах, полностью соответствует требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) ЕС, местных регуляторных органов, а также спецификациям, указанным в Регистрационном удостоверении страны-импортера. По результатам проверки записей о производстве, упаковке и анализе серии было установлено соответствие требованиям GMP.

Разрешено к продаже

Производственная площадка:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
92027, Глоговец, Словацкая Республика
Регистрационный номер: VL 059/13-2
Сертификат GMP №: SK/009V/2017

Место выпуска и контроля качества:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
920 27 Глоговец Республика Словакия
Регистрационный номер: VL 059/13-2
Сертификат GMP №: SK/009V/2017

Утверждено уполномоченным лицом : Холиковска Ярослава **Дата:** 21.01.2020

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 МОСКВА ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO

Saneca Pharmaceuticals

Certificate of analysis

Product	**LOZAP ®**		
Product number	12004851	*Batch LIMS HV*	714355
Batch number	**2861119**	*Released quantity*	5 519 PACKS
Dosage strength	100 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	90 tbl flm	*Date of analysis*	10.12.2019
Manufacture date	20.11.2019	*Specification*	LSR-004055/10-070510
Expiry date	31.10.2021	*Marketing authorisation No.*	LSR-004055/10
Importing country	Russia		
GMID	762458		

API . manufacturer *Losartan Potassium* - ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. - Jiangkou Development Zone, Huangyan District, China-318 020 Taizhou, Zhejiang Province

Test	Limits	Results	Evaluation
Appearance			
Description	white to off-white,oval, biconvex film-coated tablets, half-scored on both sides	complies	complies
Identification			
Losartan potassium (HPLC)	identical RT	positive	complies
Average weight of 1 tablet	0.3933 g to 0.4347 g	0.4027 g	complies
Uniformity of mass	18/20 tbl. NMT ± 5 %, 2/20 tbl. NMT ± 10 % from determined average mass	complies	complies
Uniformity of mass of divided tablets	18/20 half tbl. NMT ± 7.5 %, 2/20 half tbl NMT ± 15 % from determined average mass	complies	complies
Disintegration time in water	NMT 30 min	7 min	complies
Dissolution active substance			
after 30 min. (Q)	NLT 75 %	99;97;98;99;100;99 %	complies
Purity HPLC			
Losartan isomer	NMT 0.2 %	ND	complies
Other impurities each	NMT 0.2 %	<0.05 %	complies
Sum of impurities	NMT 0.5 %	<0.05 %	complies
Microbiological quality			
- GF XII, category 3A			
Total aerobic bacteria	NMT 1 000 CFU/g	0 CFU/g	complies
Total Fungi	NMT 100 CFU/g	0 CFU/g	complies
Absence of Escherichia coli	absence in 1 g	negative	complies
Content			
Losartan potassium in 1 tbl.	0.0950 g to 0.1050 g	0.1013 g	complies

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Saneca Pharmaceuticals a.s. - Nitrianska 100 - 920 27 Hlohovec - Slovenská republika
Tel: (+421) 33 736 1111, Fax: (+421) 33 730 0890, E-mail: saneca@saneca.com – www.saneca.com
IČO: 46 833 323 - IČ DPH SK2023599842 – Tatrabanka a.s. – č. ú. 2920123416/1100
Obchodný register Okresného súdu Trnava Oddiel Sa Vložka číslo 10601/T

Certificate of analysis

Product	**LOZAP ®**		
Product number	12004851	*Batch LIMS HV*	714355
Batch number	**2861119**	*Released quantity*	5 519 PACKS
Dosage strength	100 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	90 tbl flm	*Date of analysis*	10.12.2019
Manufacture date	20.11.2019	*Specification*	LSR-004055/10-070510
Expiry date	31.10.2021	*Marketing authorisation No.*	LSR-004055/10
Importing country	Russia		
GMID	762458		

API . manufacturer *Losartan Potassium* - ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. - Jiangkou Development Zone, Huangyan District, China-318 020 Taizhou, Zhejiang Province

Conformity with the specification.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate, and that the packaging materials used are in compliance with Artworks in Active Boom in Vista and that the variable information (lot number, expiry date, production date) is correct and located in the appropriate fields. This batch of product has been manufactured including packaging and quality control at site that is fully functional in accordance with EU GMP requirements. local regulatory authorities and the marketing authorization of the importing country. Batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to comply with GMP.

Release for sale

Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak Republic
Authorisation number : V-15/2019
GMP Certificate No : SK/009V/2017

Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak Republic
Authorisation number : V-15/2019
GMP Certificate No : SK/009V/2017

Certified by QP: Holičková Jaroslava **Certified on:** 21.01.2020

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842 55

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО • ОГРН 1027739076940 • ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO • МОСКВА