ZENTIVA

Сертификат анализа серии № 1307

Название продукта	**Лозап плюс**		
Номер продукта	**11009386_0051**	*Серия LIMS HV*	1434471
Номер серии	**3101219**	*Образец HV*	5258980
Дозировка	50 МГ; 12,5 МГ	*Серия LIMS MZT*	1431779
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	*Образец MZP*	5245520
Размер упаковки	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	*Размер выпущенной серии*	**25 230 УПАК.**
Тип упаковки	Блистер 2 X 15	*Страна-импортер*	Россия
Дата производства	20.12.2019		
Дата истечения срока годности	30.11.2022		
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 1 таблетки, покрытой пленочной оболочкой	0, 397 г	0,380–0,420 г
Однородность дозирования - однородность по содержанию		
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 стандартного раствора гидрохлортиазида
Краситель, входящий в состав оболочки		
титана диоксид	соответствует	Желтовато- оранжевое окрашивание
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 стандартного раствора ХЖ. Допустимое отклонение времени удерживания сравниваемого пика составляет ±5 %.
пунцовый 4R	соответствует	Время удерживания основного пика П4R на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать с временем удерживания соответствующего пика на хроматограмме стандартного раствора П4R. Допустимое отклонение времени удерживания сравниваемого пика составляет ±5 %.

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

Утверждено Уполномоченным лицом «Зентива, к.с.»

Ева Матулькова 26-03-2020 /Подпись/

ZENTIVA

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

Распечатано: 26.3.2020

ZENTIVA

Сертификат анализа серии № 1307

Название продукта	**Лозап плюс**		
Номер продукта	**11009386_0051**	*Серия LIMS HV*	1434471
Номер серии	**3101219**	*Образец HV*	5258980
Дозировка	50 МГ; 12,5 МГ	*Серия LIMS MZT*	1431779
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	*Образец MZP*	5245520
Размер упаковки	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	*Размер выпущенной серии*	**25 230 УПАК.**
Тип упаковки	Блистер 2 X 15	*Страна-импортер*	Россия
Дата производства	20.12.2019		
Дата истечения срока годности	30.11.2022		
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
Тест на примеси		
Лозартан		
единичные продукты разложения (RRT 1,49, 1,65)	<0,05 %	не более 0,2 %
другие единичные идентифицированные примеси	<0,05 %	не более 0,2 %
сумма примесей	<0,05 %	не более 0,5 %
Гидрохлоротиазид		
примесь B (продукт разложения ACB)	<0,10 %	не более 1,0 %
другие единичные идентифицированные примеси	0,2 %	не более 0,5 %
единичные неидентифицированные примеси	<0,10 %	не более 0,2 %
сумма примесей	0,2%	не более 1,5 %
Количественное определение лозартана калия в 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой	49,8 мг	47,5–52,5 мг
Количественное определение гидрохлортиазида в 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой	12,3 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 Уполномоченным лицом «Зентива, к.с.»

Ева Матулькова 26-03-2020 /Подпись/

ZENTIVA

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

Распечатано: 26.3.2020

ZENTIVA

Сертификат анализа серии № 1307

Название продукта	**Лозап плюс**		
Номер продукта	**11009386_0051**	*Серия LIMS HV*	1434471
Номер серии	**3101219**	*Образец HV*	5258980
Дозировка	50 МГ; 12,5 МГ	*Серия LIMS MZT*	1431779
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	*Образец MZP*	5245520
Размер упаковки	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	*Размер выпущенной серии*	**25 230 УПАК.**
Тип упаковки	Блистер 2 X 15	*Страна-импортер*	Россия
Дата производства	20.12.2019		
Дата истечения срока годности	30.11.2022		
Спецификация	ЛСР-000084-290507		
Номер регистрационного удостоверения	ЛСР-000084		

Информация о выпуске

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствует требованиям спецификации.

Данная серия отвечает требованиям Нормативной Документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации, по перечисленным показателям качества.

УТВЕРЖДЕНО К ВЫПУСКУ

Место производства и контроля качества:
«Зентива к.с.» (официальный правопреемник «Зентива а.с.» с 1.1.2009)
У кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика
Лицензия на производство № 25473/2/INS/98 (последнее изменение 166942/2019)
Сертификат GMP № сост. 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

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

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

Утверждено Уполномоченным лицом «Зентива, к.с.»

Ева Матулькова 26-03-2020
/Подпись/

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

Распечатано: 26.3.2020

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 1307

Name of product	**Lozap plus**	*Batch LIMS HV*	1434471
Product number	**11009386_0051**	*Sample HV*	5258980
Batch number	**3101219**	*Batch LIMS MZP*	1431779
Strength	50 MG; 12,5 MG	*Sample MZP*	5245520
Dosage form	film-coated tablets	*Released quantity*	**25 230 PACKS**
Package size	30 tbl flm	*Importing country*	Russia
Package type	BLI 2 X 15		
Manufacture date	20.12.2019		
Expiry date	30.11.2022		
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	0.397 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	Yellowish orange staining
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.

26 -03- 2020

ZENTIVA

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

Print: 26.3.2020

51

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 1307

Name of product	**Lozap plus**		
Product number	**11009386_0051**		
Batch number	**3101219**		
Strength	50 MG; 12,5 MG	*Batch LIMS HV*	1434471
Dosage form	film-coated tablets	*Sample HV*	5258980
Package size	30 tbl flm	*Batch LIMS MZP*	1431779
Package type	BLI 2 X 15	*Sample MZP*	5245520
Manufacture date	20.12.2019	*Released quantity*	**25 230 PACKS**
Expiry date	30.11.2022	*Importing country*	Russia
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	0.2 %	NMT 0.5 %
unknown impurities individually	<0.10 %	NMT 0.2 %
total impurities	0.2 %	NMT 1.5 %
Assay of losartan potassium in 1 film-coated tablet	49.8 mg	47.5 mg to 52.5 mg
Assay of hydrochlorothiazide in 1 film-coated tablet	12.3 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)

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

Approved by QP Zentiva, k.s. Mgr. Eva Matoulková 26 -03- 2020

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

Print: 26.3.2020

51

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 1307

Name of product	**Lozap plus**		
Product number	**11009386_0051**	*Batch LIMS HV*	1434471
Batch number	**3101219**	*Sample HV*	5258980
Strength	50 MG; 12,5 MG	*Batch LIMS MZP*	1431779
Dosage form	film-coated tablets	*Sample MZP*	5245520
Package size	30 tbl flm	*Released quantity*	**25 230 PACKS**
Package type	BLI 2 X 15	*Importing country*	Russia
Manufacture date	20.12.2019		
Expiry date	30.11.2022		
Specification	LSR-000084-290507		
Marketing authorisation No.	LSR-000084		

Release information

CONCLUSION : Conformity with specification.

The batch meets the requirements of the Normative Document currently registred in Russian Federation on the listed quality parameters.

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 166942/2019)
GMP Certificate No.sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

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

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

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

26 -03- 2020

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

Print: 26.3.2020

51