

Сертификат анализа

<i>Продукт</i>	ЛЮЗАП®		
<i>Номер продукта</i>	12004853	<i>Серия LIMS HV</i>	713998
<i>Номер серии</i>	2601119	<i>Размер выпущенной серии</i>	69 694 УПАКОВОК
<i>Дозировка</i>	50 мг		
<i>Лекарственная форма</i>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
<i>Размер упаковки</i>	30 табл.ппо	<i>Дата проведения анализа</i>	11.12.2019
<i>Дата производства</i>	26.11.2019	<i>Спецификация</i>	П N015897/01-301109 изменение 1
<i>Дата истечения срока годности</i>	31.10.2021	<i>Номер регистрационного удостоверения №:</i>	П N015897/01
<i>Страна-импортер</i>	Россия		
<i>GMID</i>	682486		
<i>АФИ, производитель</i>	<i>Лозартан калия - Чжэцзян Тянью Фармасьютикал ООО, Jiangkou Development Zone, Huangyan District, Китай-318 020 Taizhou, Zhejiang Province</i>		

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	0,1976–0,2184 г	0,2040 г	соответствует
Однородность по массе	18/20 табл. не более ±7,5 % 2/20 табл. не более ±15 % от установленной средней массы	соответствует	соответствует
Однородность массы поделенных 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	8 мин	соответствует
Растворение			
через 30 мин (Q)	не менее 75 %	98;99;97;100;101;94 %	соответствует
Посторонние примеси (ВЭЖХ)			
Изомер лозартана	не более 0,2 %	н/о	соответствует
Другие единичные примеси	не более 0,2 %	н/о	соответствует
Общее содержание примесей	не более 0,5 %	н/о	соответствует
Количественное определение			
Лозартан калия в 1 табл.	0,0475 г – 0,0525 г	0,0489 г	соответствует
Микробиологическая чистота			
- ГФ XII, категория ЗА			
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 <i>Escherichia coli</i>	отсутствие в 1 г	отрицательный результат	соответствует
Соответствует требованиям спецификации.			



Сертификат анализа

<i>Продукт</i>	ЛЮЗАП®		
<i>Номер продукта</i>	12004853	<i>Серия LIMS HV</i>	713998
<i>Номер серии</i>	2601119	<i>Размер выпущенной серии</i>	69 694 УПАКОВОК
<i>Дозировка</i>	50 мг		
<i>Лекарственная форма</i>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
<i>Размер упаковки</i>	30 табл.ппо	<i>Дата проведения анализа</i>	11.12.2019
<i>Дата производства</i>	26.11.2019	<i>Спецификация</i>	П N015897/01-301109 изменение 1
<i>Дата истечения срока годности</i>	31.10.2021	<i>Номер регистрационного удостоверения №:</i>	П N015897/01
<i>Страна-импортер</i>	Россия		
<i>GMID</i>	682486		
<i>АФИ, производитель</i>	<i>Лозартан калия - Чжэцзян Тянью Фармасьютикал ООО, Jiangkou Development Zone, Huangyan District, Китай-318 020 Taizhou, Zhejiang Province</i>		

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. Данная серия продукта, была произведена, включая упаковку и контроль качества на производстве, полностью соответствующем требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) ЕС, местных регуляторных органов, а также в Регистрационном удостоверении страны-импортера. Записи по производству, упаковке и контролю качества серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Выпущено к продаже

Производственная площадка:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
 92027, Глоговец, Словацкая Республика
 Регистрационный номер: V-15/2019
 Сертификат GMP №: SK/009V/2017

Контроль качества и выпускающая площадка:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
 920 27 Глоговец Республика Словакия
 Регистрационный номер: V-15/2019
 Сертификат GMP №: SK/009V/2017

Утверждено уполномоченным лицом : Холичкова Ярослава

Дата: 09.01.2020



Certificate of analysis

Product	LOZAP®		
Product number	12004853	Batch LIMS HV	713998
Batch number	2601119	Released quantity	69 694 PACKS
Dosage strength	50 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	30 tbl film	Date of analysis	11.12.2019
Manufacture date	26.11.2019	Specification	P NO15897/01-301109 zmena 1
Expiry date	31.10.2021	Marketing authorisation No.	P N015897/01
Importing country	Russia		
GMID	682486		
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 mass of 1 tablet	0.1976 g to 0.2184 g	0.2040 g	complies
Uniformity of mass	18/20 tbl. NMT ± 7.5 %, 2/20 tbl. NMT ± 15 % 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	8 min	complies
Dissolution active substance			
after 30 min. (Q)	NLT 75 %	98;99;97;100;101;94 %	complies
Purity HPLC			
Losartan isomer	NMT 0.2 %	ND	complies
Other impurities each	NMT 0.2 %	ND	complies
Sum of all impurities	NMT 0.5 %	ND	complies
Content			
Losartan potassium in 1 tbl.	0.0475 g to 0.0525 g	0.0489 g	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



Certificate of analysis

<i>Product</i>	LOZAP ®		
<i>Product number</i>	12004853	<i>Batch LIMS HV</i>	713998
<i>Batch number</i>	2601119	<i>Released quantity</i>	69 694 PACKS
<i>Dosage strength</i>	50 mg		
<i>Dosage form</i>	film-coated tablets		
<i>Packaging size</i>	30 tbl flm	<i>Date of analysis</i>	11.12.2019
<i>Manufacture date</i>	26.11.2019	<i>Specification</i>	P NO15897/01-301109 zmena 1
<i>Expiry date</i>	31.10.2021	<i>Marketing authorisation No.</i>	P N015897/01
<i>Importing country</i>	Russia		
<i>GMID</i>	682486		
<i>API, manufacturer</i>	Losartan Potassium ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. - Jiangkou Development Zone, Huangyan District, China-318 020 Taizhou, Zhejiang Province		
Absence of Escherichia coli	absence in 1 g	negative	complies
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.

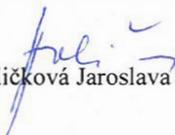
Release for sale

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:

09.01.2020



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



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