Ханми Фарм. Ко., Лтд.
214, Муха-ро. Палтан-мён, Гвасонг-си, Чхуньбук-до, Корея
ТЕЛ: 82-31-350-5600 \ ФАКС: 82-31-355-4210

Сертификат анализа

Название продукта	: Лозап АМ 5мг+100 мг (30Т,РТР)	Дата пр-ва	: 01. Апр. 2021
Номер серии	: 811421021	Дата истечения срока	: 31. Мар. 2023
Согласно	: Внутренняя спецификация	Размер партии	: 600,000 Т

Тест	**Спецификация**	**Результат**	**Принято/Не принято**
Описание	Розовые или светло-розовые продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой AT2 на одной стороне.	Соответствует	Принято
Подлинность (амлодипин)	Время удерживания пика амлодипина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме раствора стандартных образцов.	Соответствует	Принято
(лозартан)	Время удерживания пика лозартана на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лозартана на хроматограмме раствора стандартных образцов.	Соответствует	Принято

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

Ханми Фарм. Ко., Лтд.
214, Муха-ро. Палтан-мён, Гвасонг-си, Чхуньбук-до, Корея
ТЕЛ: 82-31-350-5600 \ ФАКС: 82-31-355-4210

Сертификат анализа

Название продукта	: Лозап АМ 5мг+100 мг (30T,PTP)	Дата пр-ва	: 01. Апр. 2021
Номер серии	: 811421021	Дата истечения срока	: 31. Мар. 2023
Согласно	: Внутренняя спецификация	Размер партии	: 600,000 T

(бутилгид-рокситолуол)	Время удерживания пика бутилгидрокситолуола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца бутилгидрокситолуола	Соответствует	Принято
Однородность дозирования (амлодипин)	Среднее значение для 10 таблеток должно быть не более 15.0	3.0% (100.8±1.2%)	Принято
(лозартан калия)	Среднее значение для 10 таблеток должно быть не более 15.0	3.0% (100.2±1.3%)	Принято
Растворение (Амлодипин)	Не менее 85% (Q = 80%) от заявленного количества (5 мг) в течение 30 минут	97±1% (96~98%)	Принято
(лозартан калия)	Не менее 85% (Q = 80%) от заявленного количества (100 мг) в течение 30 минут	99±2% (97~102%)	Принято
Родственные примеси (амлодипин)	1) Амлодипина камзилата аддукт : не более 0,5 %	1) Н/О*	Принято
	2) Этиламлодипин : не более 0,5 %	2) Н/О	
	3) Примесь II : не более 0,5 %	3) Н/О	
	4)Единичная неидентифицированная примесь : не более 0,2 %	4) Н/О	
	5) Сумма примесей : не более 1,5 %	5) Н/О	

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

Ханми Фарм. Ко., Лтд.
214, Муха-ро. Палтан-мён, Гвасонг-си, Чхуньбук-до, Корея
ТЕЛ: 82-31-350-5600 \ ФАКС: 82-31-355-4210

Сертификат анализа

Название продукта	: Лозап АМ 5мг+100 мг (30Т,РТР)	Дата пр-ва	: 01. Апр. 2021
Номер серии	: 811421021	Дата истечения срока	: 31. Мар. 2023
Согласно	: Внутренняя спецификация	Размер партии	: 600,000 Т

(лозартан калия)	1) Соединение E : не более 0,5 % 2) Соединение F : не более 0,5 % 3)Единичная неидентифицированная примесь : не более 0,2 % 4) Сумма примесей : не более 1,0%	1) Н/О 2) Н/О 3) Н/О 4) Н/О	Принято
Количественное определение (амлодипин)	95.0 – 105.0% от заявленного количества (5 мг)	100.8%	Принято
(лозартан калия)	95.0 – 105.0% от заявленного количества (100 мг)	100.7%	Принято
Вода	Не более 3.5%	2.9%	Принято
Условия хранения	При температуре, не превышающей 30^0C	Соответствует	Принято

Дата анализа: 14. Мая. 2021 ~ 10. Июня. 2021
- Н/О : Не определялось, Внести в отчет любую примесь > 0.1%
- НБ : Не более, НМ : Не менее

Заключение : Принято
ОТМЕТКА: Н/П

подпись/ 10. Июня 2021
B.H.Kim
Руководитель Отдела Качества

Certificate of Analysis

Name of Product	: Lozap AM 5mg+100mg (30T,PTP)	Mfg. Date	: 01. Apr. 2021
Lot No.	: 811421021	Exp. Date	: 31. Mar. 2023
According to.	: In House Spec.	Batch Size	: 600,000 T

Test	**Specification**	**Result**	**Pass/Fail**
(Losartan potassium)	1) Compound E : NMT 0.5% 2) Compound F : NMT 0.5% 3) Individual unspecified impurity: NMT 0.2% 4) Total impurities : NMT 1.0%	1) N/D 2) N/D 3) N/D 4) N/D	Pass
Assay (Amlodipine)	95.0 - 105.0% of the label claim(5mg)	100.8%	Pass
(Losartan potassium)	95.0 - 105.0% of the label claim(100mg)	100.7%	Pass
Water	NMT 3.5%	2.9%	Pass
Storage Condition	At a temperature not exceeding 30℃	Conforms	Pass

Date of Analysis : 14. May. 2021 ~ 10. Jun. 2021

Date of Approval : 10. Jun. 2021

- 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

B. H. Kim (서명) / 10 Jun 2021

Head of Quality Unit

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