Сертификат анализа

Продукт	**ЛОЗАП®**		
Номер продукта	12004849	*Серия LIMS HV*	721 183
Номер серии	**2110520**	*Размер выпущенной серии*	16 303 УПАКОВОК
Дозировка	100 мг		
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер упаковки	30 табл.	*Дата проведения анализа*	11.06.2020
Дата производства	27.05.2020	*Спецификация*	ЛСР-004055/10-070510
Дата истечения срока годности	30.04.2022	*Номер регистрационного удостоверения:*	ЛСР-004055/10
Страна-импортер	Россия	*№*	
GMID	762459		
АФИ, производитель	*Лозартан калия - Чжэцзян Тьянью Фармасьютикал ООО, Jiangkou Development Zone, Huangyan District, Китай-318 020 Taizhou, Zhejiang Province*		

Испытание	**Нормы**	**Результаты**	
Описание			
Описание	таблетки овальные двояковыпуклые белого или почти белого цвета, с риской для деления на две части на обеих сторонах, покрытые пленочной оболочкой	соответствует	соответствует
Подлинность			
Лозартан калия (ВЭЖХ)	RT (образца) = RT (стандарта)	положительный результат	соответствует
Средняя масса таблеток	0,3933–0,4347 г	0,4086 г	соответствует
Однородность дозирования 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 %	*100;98;99;99;98;98 %*	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
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	0,0978 г	соответствует
Соответствует требованиям спецификации.			

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1077746079940 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 - Tartabanka a.s - c.u. 2920123416/1100
Коммерческий регистр районного суда Тмава, раздел Sa, номер вставки 10601/T

Сертификат анализа

Продукт	**ЛОЗАП®**		
Номер продукта	12004849	*Серия LIMS HV*	721 183
Номер серии	**2110520**	*Размер выпущенной серии*	16 303 УПАКОВОК
Дозировка	100 мг		
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер упаковки	30 табл.	*Дата проведения анализа*	11.06.2020
Дата производства	27.05.2020	*Спецификация*	ЛСР-004055/10-070510
Дата истечения срока годности	30.04.2022	*Номер регистрационного удостоверения:*	ЛСР-004055/10
Страна-импортер	Россия	*№*	
GMID	762459		
АФИ, производитель	*Лозартан калия - Чжэцзян Тьянью Фармасьютикал ООО, Jiangkou Development Zone, Huangyan District, Китай-318 020 Taizhou, Zhejiang Province*		

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной и точной, что использованные упаковочные материалы соответствуют актуальным одобренным макетам в системе Виста, и что переменная информация (номер серии, срок годности, дата производства) корректны и нанесены в соответствующие поля. Производство данной серии продукта, включая упаковку и контроль качества на производственной площадке, которая функционирует полностью в соответствии с требованиями GMP EU, локальных регуляторных органов и регистрационного удостоверения страны-импортера. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены и признаны соответствующими 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

Контроля 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, уполномоченное лицо: Holickova Jaroslava **Дата:** **10.07.2020**

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

Saneca Pharmaceuticals

Certificate of analysis

Product	**LOZAP ®**		
Product number	12004849	*Batch LIMS HV*	721 183
Batch number	2110520	*Released quantity*	16 303 PACKS
Dosage strength	100 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	30 tbl flm	*Date of analysis*	11.06.2020
Manufacture date	27.05.2020	*Specification*	LSR-004055/10-070510
Expiry date	30.04.2022	*Marketing authorisation No.*	LSR-004055/10
Importing country	Russia		
GMID	762459		

API lot: Losartan potassium, Manuf. batch: 10100-200109, Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Jiangkou Development Zone, Huangyan District, 318020, Taizhou City, Zhejiang Province, CN

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	0.4086 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 %	100;98;99;99;98;98 %	complies
Purity HPLC			
Losartan isomer	NMT 0.2 %	ND	complies
Other impurities each	NMT 0.2 %	ND	complies
Sum of impurities	NMT 0.5 %	ND	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	0.0978 g	complies

Conformity with the specification.

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

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100 • 920 27 Hlohovec • Slovenská republika • t: +421 33 736 1111 • f: +421 33 730 0890 • e-mail: info@saneca.com • www.saneca.com
IČO: 46 833 323 • IČ DPH: SK2023599842 • OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T • Tatra banka, a.s. • IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3616

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**LOZAP ®**		
Product number	12004849	*Batch LIMS HV*	721 183
Batch number	2110520	*Released quantity*	16 303 PACKS
Dosage strength	100 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	30 tbl flm	*Date of analysis*	11.06.2020
Manufacture date	27.05.2020	*Specification*	LSR-004055/10-070510
Expiry date	30.04.2022	*Marketing authorisation No.*	LSR-004055/10
Importing country	Russia		
GMID	762459		

API lot: Losartan potassium, Manuf. batch: 10100-200109, Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Jiangkou Development Zone, Huangyan District, 318020, Taizhou City, Zhejiang Province, CN

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch product has been manufactured including packaging and quality control at the below mention site in full complience with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the the specifications in the Marketing Authorization of the importing country - Normative Document specifications. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to comply with GMP. Labelling is in full compliance with the last approved by Ministry of Health of the Russian Federation version of packaging and leaflet artworks.

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/019V/2020

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/019V/2020

Certified by QP: Holičková Jaroslava

Certified on: 10.07.2020

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

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