Сертификат анализа

Продукт	**ЛОЗАП®**		
Номер продукта	12004853	*Серия LIMS HV*	730 702
Номер серии	2180221	*Размер выпущенной серии*	68 940 УПАКОВОК
Дозировка	50 мг		
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер упаковки	30 табл.ппо	*Дата проведения анализа*	23.03.2021
Дата производства	23.02.2021	*Спецификация*	П N015897/01-301109
Дата истечения срока годности	31.01.2023	*Номер регистрационного удостоверения №:*	П N015897/01
Страна-импортер	Россия		
GMID	682486		
АФИ:	Лозартан калия, серия 10102-200912, Чжэцзян Танья Фармасьютикал Ко., Лтд, Jiangkou Development Zone, Huangyan District, 318020, Taizhou City, Zhejiang Province, CN		

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 1 таблетки	0,1976–0,2184 г	0.2060 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 в воде	не более 30 мин	9 мин	соответствует
Растворение			
через 30 мин (Q)	не менее 75 %	86;94;83;86;85;89 %	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.	0,0475–0,0525 г	0.0500 г	соответствует
Микробиологическая чистота - ГФ XII, категория 3А			
Общее число аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ/г	5 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

Соответствует требованиям спецификации.

«Санека Фармасьютикалс а.с.»,
Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Тел.: (+421) 33 736 1111, Факс: (+421) 33 730 0890, e-mail: info@saneca.com
ICO: 46 833 323 - IC DPH SK2023599842 OR OS Trnava, odd.: Sa, vl.c.: 10601/T Tatra banka a.s. IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416 www.saneca,com

Сертификат анализа

Продукт	**ЛОЗАП®**		
Номер продукта	12004853	*Серия LIMS HV*	730 702
Номер серии	2180221	*Размер выпущенной серии*	68 940 УПАКОВОК
Дозировка	50 мг		
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер упаковки	30 табл.ппо	*Дата проведения анализа*	23.03.2021
Дата производства	23.02.2021	*Спецификация*	П N015897/01-301109
Дата истечения срока годности	31.01.2023	*Номер регистрационного удостоверения №:*	П N015897/01
Страна-импортер	Россия		
GMID	682486		
АФИ:	Лозартан калия, серия 10102-200912, Чжэцзян Танья Фармасьютикал Ко., Лтд, Jiangkou Development Zone, Huangyan District, 318020, Taizhou City, Zhejiang Province, CN		

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку и контроль качества, на нижеупомянутой производственной площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местных регуляторных органов и спецификациями Регистрационного удостоверения страны-импортера- спецификациями Нормативной Документации. Записи по производству, упаковке и контролю качества серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Маркировка в полном соответствии с последней утвержденной в Министерстве Здравоохранения Российской Федерации версией макетов упаковочных материалов и инструкцией по медицинскому применению.

Выпущено к продаже

Производственная площадка:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
92027, Глоговец, Словацкая Республика
Регистрационный номер: V-15/2019
Сертификат GMP №: SK/019V/2020

Контроль качества и выпускающая площадка:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
920 27 Глоговец Республика Словакия
Регистрационный номер: V-15/2019
Сертификат GMP №: SK/019V/2020

Утверждено уполномоченным лицом: Vicenova Maria **Дата:** 23.03.2021

Saneca Pharmaceuticals

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenska republika
ICO: 46 833 323
IC DPH: SK2023599842 55

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ-РОССИЯ» ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «САНОФИ-АВЕНТИС ФАРМА» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**LOZAP ®**		
Product number	12004853	*Batch LIMS HV*	730 702
Batch number	2180221	*Released quantity*	68 940 PACKS
Dosage strength	50 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	30 tbl flm	*Date of analysis*	23.03.2021
Manufacture date	23.02.2021	*Specification*	P NO15897/01-301109
Expiry date	31.01.2023	*Marketing authorisation No.*	P N015897/01
Importing country	Russia		
GMID	682486		

API lot: Losartan potassium, Manuf. batch: 10102-200912, 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 mass of 1 tablet	0.1976 g to 0.2184 g	0.2060 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	9 min	complies
Dissolution of active substance			
after 30 min. (Q)	NLT 75 %	86;94;83;86;85;89 %	complies
Purity (HPLC)			
Losartan isomer	NMT 0.2 %	ND	complies
Other individual impurities	NMT 0.2 %	ND	complies
Total impurities	NMT 0.5 %	ND	complies
Content			
Losartan potassium in 1 tbl.	0.0475 g to 0.0525 g	0.0500 g	complies
Microbiological quality			
- GF XII, category 3A			
Total aerobic bacteria	NMT 1 000 CFU/g	5 CFU/g	complies
Total Fungi	NMT 100 CFU/g	0 CFU/g	complies
Absence of Escherichia coli	absence in 1 g	negative	complies

Conformity with the specification.

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

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**LOZAP ®**		
Product number	12004853	*Batch LIMS HV*	730 702
Batch number	2180221	*Released quantity*	68 940 PACKS
Dosage strength	50 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	30 tbl flm	*Date of analysis*	23.03.2021
Manufacture date	23.02.2021	*Specification*	P NO15897/01-301109
Expiry date	31.01.2023	*Marketing authorisation No.*	P N015897/01
Importing country	Russia		
GMID	682486		

API lot: Losartan potassium, Manuf. batch: 10102-200912, 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: Vicenová Mária

Certified on: 23.03.2021

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

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