

Сертификат анализа			
Документ FORM-001186	Версия 1.0 ТЕКУЩАЯ	Дата вступления в силу 2020.01.02	Страница 1 / 2



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+50 мг (30Т, РТР)	Дата пр-ва	: 22. Янв. 2021
Номер серии	: 811321011	Дата истечения срока	: 21. Янв. 2023
Согласно	: Внутренняя спецификация	Размер партии	: 1,000,000 Т

<u>Тест</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>	<u>Принято/Не принято</u>
Описание	Белые или почти белые продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой АТ1 на одной стороне.	Соответствует	Принято
Подлинность (амлодипин)	Время удерживания пика амлодипина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме раствора стандартного образца.	Соответствует	Принято
(лозартан)	Время удерживания пика лозартана на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лозартана на хроматограмме раствора стандартного образца.	Соответствует	Принято
(бутилгидрокситолуол)	Время удерживания пика 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	5,8 % (99,6±2,4%)	Принято
(лозартан калия)	Среднее значение для 10 таблеток должно быть не более 15.0	3,3% (100,1±1,4%)	Принято
Растворение (Амлодипин)	Не менее 85% (Q = 80%) от заявленного количества (5 мг) в течение 30 минут	98 ±3% (95~103%)	Принято
(лозартан калия)	Не менее 85% (Q = 80%) от заявленного количества (50 мг) в течение 30 минут	98 ±1% (97~99%)	Принято
Родственные примеси (амлодипин)	1) Амлодипина камзилата аддукт: не более 0,5 % 2) Этиламлодипин: не более 0,5 % 3) Примесь II: не более 0,5 % 4) Единичная неидентифицированная примесь: не более 0,2 % 5) Сумма примесей: не более 1,5 %	1) Н/О* 2) Н/О 3) Н/О 4) Н/О 5) Н/О	Принято



Сертификат анализа			
Документ FORM-001186	Версия 1.0 ТЕКУЩАЯ	Дата вступления в силу 2020.01.02	Страница 2 / 2



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+50 мг (30Т, РТР)	Дата пр-ва	: 22. Янв. 2021
Номер серии	: 811321011	Дата истечения срока	: 21. Янв. 2023
Согласно	: Внутренняя спецификация	Размер партии	: 1,000,000 Т

<u>Тест</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>	<u>Принято/Не принято</u>
(лозартан калия)	1) Соединение Е: 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)	99,8%	Принято
(лозартан калия)	95.0 – 105.0% от заявленного количества (50 мг)	100,8%	Принято
Вода	Не более 3.5%	2,0%	Принято
Остаточные органические растворители	1) Этанол - не более 5000 ppm 2) Дихлорметан - не более 600 ppm	1) 726 ppm 2) 0 ppm	Принято
Микробиологическая чистота	1) ТАМС: не более 10 ³ КОЕ/г 2) ТУМС: не более 10 ² КОЕ/г 3) <i>Escherichia coli</i> : отсутствие в 1 г	1) <100 КОЕ/г 2) <10 КОЕ/г 3) отсутствие в 1 г	Принято
Условия хранения	При температуре, не превышающей 30 ⁰ С	Соответствует	Принято

Дата анализа: 16. Мар. 2021~ 06. Апр.2021

- Н/О*: Не обнаружено. Внести в отчет любую примесь > 0.1%

- НБ: Не более, НМ: Не менее

Заключение: Принято

ОТМЕТКА: Н/П



/подпись/ 06. Апр.2021

В.Н. Kim

Руководитель Отдела Качества

Certificate of Analysis

Document No. FORM-001186	Version No. 1.0, CURRENT	Effective Date 2020.01.02	Page No. 1 / 2
-----------------------------	-----------------------------	------------------------------	-------------------



Hanmi Pharm. Co., Ltd.

214, Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea
TEL : 82-31-350-5600 \ FAX : 82-31-355-4210

Certificate of Analysis

Name of Product	: Lozap AM 5mg+50mg (30T,PTP)	Mfg. Date	: 22. Jan. 2021
Lot No.	: 811321011	Exp. Date	: 21. Jan. 2023
According to.	: In House Spec.	Batch Size	: 1,000,000 T

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Pass/Fail</u>
Appearance	White to off-white, oblong, biconvex film-coated tablets engraved with AT1 on one side.	Conforms	Pass
Identification (Amlodipine)	The retention time of the amlodipine peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention time of the amlodipine peak in the chromatogram of the reference standard solution.	Conforms	Pass
(Losartan)	The retention time of the losartan peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention time of the major peak in the chromatogram of the reference standard solution.	Conforms	Pass
(Butylhydroxytoluene)	The retention time of the butylhydroxytoluene peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention time of the major peak in the chromatogram of the butylhydroxytoluene reference standard solution.	Conforms	Pass
Uniformity of dosage Units-Content uniformity (Amlodipine)	AV for 10 tablets should not be more than 15.0.	5.8% (99.6±2.4%)	Pass
(Losartan potassium)	AV for 10 tablets should not be more than 15.0.	3.3% (100.1±1.4%)	Pass
Dissolution (Amlodipine)	NLT 85% (Q = 80%) of the stated amount (5mg) in 30 min.	98±3%(95~103%)	Pass
(Losartan potassium)	NLT 85% (Q = 80%) of the stated amount (50mg) in 30 min.	98±10%(91~99%)	Pass
Related substances (Amlodipine)	1) Amlodipine camsylate adduct : NMT 0.5% 2) Ethyl Amlodipine : NMT 0.5% 3) Impurity II : NMT 0.5% 4) Individual unspecified impurity : NMT 0.2% 5) Total impurities : NMT 1.5%	1) N/D* 2) N/D 3) N/D 4) N/D 5) N/D	Pass



Certificate of Analysis

Document No. FORM-001186	Version No. 1.0, CURRENT	Effective Date 2020.01.02	Page No. 2 / 2
-----------------------------	-----------------------------	------------------------------	-------------------

Certificate of Analysis

Name of Product	: Lozap AM 5mg+50mg (30T,PTP)	Mfg. Date	: 22. Jan. 2021
Lot No.	: 811321011	Exp. Date	: 21. Jan. 2023
According to.	: In House Spec.	Batch Size	: 1,000,000 T

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Pass/Fail</u>
(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)	99.8%	Pass
(Losartan potassium)	95.0 - 105.0% of the label claim(50mg)	100.8%	Pass
Water	NMT 3.5%	2.0%	Pass
Residual organic solvents	1) Ethanol : NMT 5000ppm 2) Dichloromethane : NMT 600ppm	1) 726ppm 2) 0ppm	Pass
Microbiological purity	1) TAMC : NMT 1 x 10 ³ CFU/g 2) TYMC : NMT 1 x 10 ² CFU/g 3) <i>E.coli</i> : Absence/g	1) <100 CFU/g 2) <10 CFU/g 3) Absence/g	Pass
Storage Condition	At a temperature not exceeding 30°C	Conforms	Pass

Date of Analysis : 16. Mar. 2021 ~ 06. Apr. 2021

Date of Approval : 06. Apr. 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 *(Signature)* 06 Apr 2021
Head of Quality Unit

