

## Сертификат анализа

<i>Продукт</i>	<b>ЛОЗАП® ТАБ.ПНО.30X100МГ</b>		
<i>Номер продукта</i>	12004941	<i>Серия LIMS HV</i>	741 277
<i>Номер серии</i>	<b>7TSE71A</b>	<i>Размер выпущенной серии</i>	16 225 УПАКОВОК
<i>Дозировка</i>	100 мг		
<i>Лекарственная форма</i>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
<i>Размер упаковки</i>	30 таб пно	<i>Дата проведения анализа</i>	13.12.2021
<i>Дата производства</i>	30.11.2021	<i>Спецификация</i>	ЛП-№(000173)-(РГ-RU)-250321
<i>Дата истечения срока годности</i>	31.10.2023	<i>Номер регистрационного удостоверения:</i>	ЛП-№(000173)-(РГ-RU)
<i>Страна-импортер</i>	Россия	<i>№</i>	
<i>GMID</i>	803598		
<i>АФИ, производитель</i>	Лозартан калия, Серия производителя: 10102-21070501, Чжэцзян Тянью Фармасьютикал Ко., Лтд. Jiangkou Development Zone, Huangyan District, 318 020 Taizhou City, Zhejiang Province, CN		

Испытание	Нормы	Результаты	
<b>Описание</b>			
Описание	таблетки овальные двояковыпуклые белого или почти белого цвета, с риской для деления на две части на обеих сторонах, покрытые пленочной оболочкой	соответствует	соответствует
<b>Подлинность</b>			
Лозартан калия (ВЭЖХ)	RT (образца) = RT (стандарта)	положительный результат	соответствует
Средняя масса 1 таблетки	0,3933–0,4347 г	0,4064 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 поделенных таблеток	18/20 половинок табл. не более ± 7,5 %, 2/20 половинок табл. не более ± 15 % от установленной средней массы	соответствует	соответствует
Время распадаемости в воде	не более 30 мин	6 мин	соответствует
<b>Растворение</b>			
через 30 мин (Q)	не менее 75 %	97;101;101;103;98;97 %	соответствует
<b>Посторонние примеси (ВЭЖХ)</b>			
Изомер лозартана	не более 0,2 %	н/о	соответствует
Другие единичные примеси	не более 0,2 %	<0,05 %	соответствует
Общее содержание примесей	не более 0,5 %	<0,05 %	соответствует
<b>Микробиологическая чистота</b>			
- 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
<b>Количественное определение</b>			
Лозартан калия в 1 табл.	0,0950–0,1050 г	0,0997 г	соответствует

**Соответствует требованиям спецификации.**



## Сертификат анализа

<i>Продукт</i>	<b>ЛОЗАП® ТАБ.ППО.30X100МГ</b>		
<i>Номер продукта</i>	12004941	<i>Серия LIMS HV</i>	741 277
<i>Номер серии</i>	<b>7TSE71A</b>	<i>Размер выпущенной серии</i>	16 225 УПАКОВОК
<i>Дозировка</i>	100 мг		
<i>Лекарственная форма</i>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
<i>Размер упаковки</i>	30 таб ппо	<i>Дата проведения анализа</i>	13.12.2021
<i>Дата производства</i>	30.11.2021	<i>Спецификация</i>	ЛП-№(000173)-(РГ-RU)-250321
<i>Дата истечения срока годности</i>	31.10.2023	<i>Номер регистрационного удостоверения:</i>	ЛП-№(000173)-(РГ-RU)
<i>Страна-импортер</i>	Россия	<i>№</i>	
<i>GMID</i>	803598		
<i>АФИ, производитель</i>	Лозартан калия, Серия производителя: 10102-21070501, Чжэцзян Тянью Фармасьютикал Ко., Лтд. Jiangkou Development Zone, Huangyan District, 318 020 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: Vicenová Mária

Дата: 13.12.2021



# Certificate of analysis

<b>Product</b>	<b>LOZAP® TBL.FLM.30X100MG</b>		
<b>Product number</b>	12004941	<b>Batch LIMS HV</b>	741 277
<b>Batch number</b>	7TSE71A	<b>Released quantity</b>	16 225 PACKS
<b>Dosage strength</b>	100 mg		
<b>Dosage form</b>	film-coated tablets		
<b>Packaging size</b>	30 tbl flm	<b>Date of analysis</b>	13.12.2021
<b>Manufacture date</b>	30.11.2021	<b>Specification</b>	LP-No(000173)-(RG-RU)-250321
<b>Expiry date</b>	31.10.2023	<b>Marketing authorisation</b>	LP-No(000173)-(RG-RU)
<b>Importing country</b>	Russia	<b>No.</b>	
<b>GMID</b>	803598		

API lot: Losartan potassium, Manuf. batch: 10102-21070501, Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Jiangkou Development Zone, Huangyan District, 318020, Taizhou City, Zhejiang Province, CN

Test	Limits	Results	Evaluation
<b>Appearance</b>			
Description	white to off-white, oval, biconvex film-coated tablets, half-scored on both sides	complies	complies
<b>Identification</b>			
Losartan potassium (HPLC)	identical RT	positive	complies
Average weight of 1 tablet	0.3933 g to 0.4347 g	0.4064 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	6 min	complies
<b>Dissolution of active substance</b>			
after 30 min. (Q)	NLT 75 %	97;101;101;103;98;97 %	complies
<b>Purity (HPLC)</b>			
Losartan isomer	NMT 0.2 %	ND	complies
Other individual impurities	NMT 0.2 %	<0.05 %	complies
Total impurities	NMT 0.5 %	<0.05 %	complies
<b>Microbiological quality</b>			
- 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
<b>Content</b>			
Losartan potassium in 1 tbl.	0.0950 g to 0.1050 g	0.0997 g	complies

**Conformity with the specification.**



# Certificate of analysis

<b>Product</b>	<b>LOZAP® TBL.FLM.30X100MG</b>		
<b>Product number</b>	12004941	<b>Batch LIMS HV</b>	741 277
<b>Batch number</b>	7TSE71A	<b>Released quantity</b>	16 225 PACKS
<b>Dosage strength</b>	100 mg		
<b>Dosage form</b>	film-coated tablets		
<b>Packaging size</b>	30 tbl film	<b>Date of analysis</b>	13.12.2021
<b>Manufacture date</b>	30.11.2021	<b>Specification</b>	LP-No(000173)-(RG-RU)-250321
<b>Expiry date</b>	31.10.2023	<b>Marketing authorisation</b>	LP-No(000173)-(RG-RU)
<b>Importing country</b>	Russia	<b>No.</b>	
<b>GMID</b>	803598		

API lot: Losartan potassium, Manuf. batch: 10102-21070501, 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 compliance 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:

13.12.2021



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

