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, PTP)	Дата пр-ва	: 26. Апр. 2022
Номер серии	: 811422011	Дата истечения срока	: 25. Апр. 2024
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
(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	5,9 % (100,2 ±2,5%)	Принято
(лозартан калия)	Среднее значение для 10 таблеток должно быть не более 15.0	3,7 % (99,8±1,5%)	Принято
Растворение			
(Амлодипин)	Не менее 85% (Q = 80%) от заявленного количества (5 мг) в течение 30 минут	98±2 % (95~100%)	Принято
(лозартан калия)	Не менее 85% (Q = 80%) от заявленного количества (100 мг) в течение 30 минут	98±2 % (95~100%)	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

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

Сертификат анализа

Название продукта	: Лозап АМ 5мг+100 мг (30Т, PTP)	Дата пр-ва	: 26. Апр. 2022
Номер серии	: 811422011	Дата истечения срока	: 25. Апр. 2024
Согласно	: Внутренняя спецификация	Размер партии	: 600,000 T

(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)	99,8 %	Принято
(лозартан калия)	95.0 – 105.0% от заявленного количества (100 мг)	99,6 %	Принято
Вода	Не более 3.5%	3,1 %	Принято
Остаточные органические растворители	1) Этанол - не более 5000 ppm 2) Дихлорметан - не более 600 ppm	1) 1,474 ppm 2) 90854450 26pm	Принято
Микробиологическая чистота	1) TAMC: не более 10^3 КОЕ/г 2) TYMC: не более 10^2 КОЕ/г 3) *Escherichia coli:* отсутствие в 1 г	1) <100 КОЕ/г 2) <10 КОЕ/г 3) отсутствие в 1 г	Принято
Условия хранения	При температуре, не превышающей 30^0C	Соответствует	Принято

Дата анализа: 27. Июл. 2022 ~ 11. Авг. 2022
- Н/О: Не обнаружено, Внести в отчет любую примесь > 0.1%
- НБ: Не более, НМ: Не менее

Заключение: Принято
ОТМЕТКА: Н/П

_____

/подпись/ 11. Авг.2022

Y.R. Kim

Руководитель Отдела Качества

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

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+100mg (30T,PTP)	Mfg. Date	: 26. Apr. 2022
Lot No.	: 811422011	Exp. Date	: 25. Apr. 2024
According to.	: In House Spec.	Batch Size	: 600,000 T

Test	Specification	Result	Pass/Fail
Appearance	Pink or light pink oblong, biconvex film-coated tablets engraved with AT2 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.	5.9% (100.2±2.5%)	Pass
(Losartan potassium)	AV for 10 tablets should not be more than 15.0.	3.7% (99.8±1.5%)	Pass
Dissolution (Amlodipine)	NLT 85% (Q = 80%) of the stated amount (5mg) in 30 min.	98±2%(95~100%)	Pass
(Losartan potassium)	NLT 85% (Q = 80%) of the stated amount (100mg) in 30 min.	98±2%(95~100%)	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

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

Certificate of Analysis

Name of Product	: Lozap AM 5mg+100mg (30T,PTP)	Mfg. Date	: 26. Apr. 2022
Lot No.	: 811422011	Exp. Date	: 25. Apr. 2024
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)	99.8%	Pass
(Losartan potassium)	95.0 - 105.0% of the label claim(100mg)	99.6%	Pass
Water	NMT 3.5%	3.1%	Pass
Residual organic solvents	1) Ethanol : NMT 5000ppm 2) Dichloromethane : NMT 600ppm	1) 1,474ppm 2) 0ppm	Pass
Microbiological purity	1) TAMC : NMT 1 x 10^3 CFU/g 2) TYMC : NMT 1 x 10^2 CFU/g 3) *E.coli* : Absence/g	1) <100 CFU/g 2) <10 CFU/g 3) Absence/g	Pass
Storage Condition	At a temperature not exceeding 30℃	Conforms	Pass

Date of Analysis : 27. Jul. 2022 ~ 11. Aug. 2022

Date of Approval : 11. Aug. 2022

- 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

Y. R. Kim / 2022.08.11

Head of Quality Unit

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

Hanmi 한미약품

Related SOP No. : SOP-0000026