Saneca Pharmaceuticals

Сертификат анализа

Продукт	**ЛОЗАП® ТАБ, ППО, 90Х50 мг**		
Номер продукта	12004939	*Серия LIMS HV*	746 093
Номер серии	**9GK532A**	*Размер выпущенной серии*	23 200 УПАКОВОК
Дозировка	50 мг		
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер упаковки	90 табл. ппо	*Дата проведения анализа*	19.04.2022
Дата производства	28.03.2022	*Спецификация*	ЛП-№ (000168)- (РГ-RU)-220321
Дата истечения срока годности	29.02.2024	*Номер регистрационного удостоверения:*	ЛП-№ (000168)- (РГ-RU)
Страна-импортер	Россия	*№*	
GMID	803597		

Испытание	Нормы	Результаты	Оценка
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 таблеток	0,1976–0,2184 г	0,2062 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	не более 30 мин	8 мин	соответствует
Растворение			
через 30 мин (Q)	не менее 75 %	94;94;93;94;96;93 %	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	0,0506 г	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

Соответствует спецификации

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

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100 - 920 27 Hlohovec Slovenská republika Tel: +421 33 736 1111, Fax: +421) 33 730 0890, E-mail: info@saneca.com
IČO 46 833 323 - IČ DPH SK2023599842 OS OR Trnava, odd Sa Vl. č 10601/T – Tatra banka a.s. IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416 www.saneca.com

Сертификат анализа

Продукт	**ЛОЗАП® ТАБ, ППО, 90Х50 мг**		
Номер продукта	12004939	*Серия LIMS HV*	746 093
Номер серии	**9GK532A**	*Размер выпущенной серии*	23 200 УПАКОВОК
Дозировка	50 мг		
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер упаковки	90 табл. ппо	*Дата проведения анализа*	19.04.2022
Дата производства	28.03.2022	*Спецификация*	ЛП-№ (000168)- (РГ-RU)-220321
Дата истечения срока годности	29.02.2024	*Номер регистрационного удостоверения:*	ЛП-№ (000168)- (РГ-RU)
Страна-импортер	Россия	*№*	
GMID	803597		

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 для продажи

Производственная площадка:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
920 27, Глоговец, Словацкая Республика
Регистрационный номер: V-15/2021
Сертификат GMP №: SK/019V/2020

Место выпуска и контроля качества:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
920 27 Глоговец Республика Словакия
Регистрационный номер: V-15/2021
Сертификат GMP №: SK/019V/2020

Утверждено уполномоченным лицом: Karlovská Mariana (подпись). **Дата:** 03.05.2022

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

Saneca Pharmaceuticals

Certificate of analysis

Product	**LOZAP ® TBL.FLM.90X50MG**		
Product number	12004939	*Batch LIMS HV*	746 093
Batch number	9GK532A	*Released quantity*	23 200 PACKS
Dosage strength	50 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	90 tbl flm	*Date of analysis*	19.04.2022
Manufacture date	28.03.2022	*Specification*	LP-No(000168)-(RG-RU)-220321
Expiry date	29.02.2024	*Marketing authorisation No.*	LP-No(000168)-(RG-RU)
Importing country	Russia		
GMID	803597		

Test	Limits	Results	Evaluation
Appearance			
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	0.2062 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	8 min	complies
Dissolution of active substance			
after 30 min. (Q)	NLT 75 %	94;94;93;94;96;93 %	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	0.0506 g	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

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
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 3416
www.saneca.com

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**LOZAP ® TBL.FLM.90X50MG**		
Product number	12004939	*Batch LIMS HV*	746 093
Batch number	9GK532A	*Released quantity*	23 200 PACKS
Dosage strength	50 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	90 tbl flm	*Date of analysis*	19.04.2022
Manufacture date	28.03.2022	*Specification*	LP-No(000168)-(RG-RU)-220321
Expiry date	29.02.2024	*Marketing authorisation No.*	LP-No(000168)-(RG-RU)
Importing country	Russia		
GMID	803597		

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-15/2021
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-15/2021
GMP Certificate No : SK/019V/2020

Certified by QP: Karlovská Mariana

Certified on: 03.05.2022

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

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