

Сертификат анализа

<i>Продукт</i>	ЛОЗАП® ТАБ.ППО.30X50МГ		
<i>Номер продукта</i>	12004938	<i>Серия LIMS HV</i>	741 117
<i>Номер серии</i>	DCF711A	<i>Размер выпуценной серии</i>	69 647 УПАКОВОК
<i>Дозировка</i>	50 мг		
<i>Лекарственная форма</i>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
<i>Размер упаковки</i>	30 табл. ппо	<i>Дата проведения анализа</i>	08.12.2021
<i>Дата производства</i>	26.11.2021	<i>Спецификация</i>	ЛП-№ (000168)- (РГ-RU)-220321
<i>Дата истечения срока годности</i>	31.10.2023	<i>Номер регистрационного удостоверения:</i>	ЛП-№ (000168)- (РГ-RU)
<i>Страна-импортер</i>	Россия	<i>№</i>	
<i>GMD</i>	803596		

АФИ серия: Лозартан калия, Серия пр-ля: 10102-210612-1501, 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 таблеток	0,1976–0,2184 г	0,2063 г	соответствует
Однородность по массе	18/20 табл. не более $\pm 7,5\%$ 2/20 табл. не более $\pm 15\%$ от установленной средней массы	соответствует	соответствует
Однородность массы поделенных таблеток	18/20 половинок табл. не более $\pm 7,5\%$, 2/20 половинок табл. не более $\pm 15\%$ от установленной средней массы	соответствует	соответствует
Распадаемость	не более 30 мин	8 мин	соответствует
Растворение			
через 30 мин (Q)	не менее 75 %	95;97;92;98;93;92 %	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	50 КОЕ/г	соответствует
Общее число грибов	не более 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
Отсутствие <i>Escherichia coli</i>	отсутствие в 1 г	отрицательный результат	соответствует
Соответствует спецификации			



Сертификат анализа

<i>Продукт</i>	ЛОЗАП® ТАБ.ППО.30X50МГ		
<i>Номер продукта</i>	12004938	<i>Серия LIMS HV</i>	741 117
<i>Номер серии</i>	DCF711A	<i>Размер выпущенной серии</i>	69 647 УПАКОВОК
<i>Дозировка</i>	50 мг		
<i>Лекарственная форма</i>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
<i>Размер упаковки</i>	30 табл. ппо	<i>Дата проведения анализа</i>	08.12.2021
<i>Дата производства</i>	26.11.2021	<i>Спецификация</i>	ЛП-№ (000168)- (РГ-RU)-220321
<i>Дата истечения срока годности</i>	31.10.2023	<i>Номер регистрационного удостоверения:</i>	ЛП-№ (000168)- (РГ-RU)
<i>Страна-импортер</i>	Россия	<i>№</i>	
<i>GMP</i>	803596		

АФИ серия: Лозартан калия, Серия пр-ля: 10102-210612-1501, 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 для продажи

Производственная площадка:

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

Место выпуска и контроля качества:

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

Утверждено уполномоченным лицом: Karlovska Mariana (подпись).

Дата: 08.12.2021



Certificate of analysis



Product	LOZAP® TBL.FLM.30X50MG		
Product number	12004938	Batch LIMS HV	741 117
Batch number	DCF711A	Released quantity	69 647 PACKS
Dosage strength	50 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	30 tbl flm	Date of analysis	08.12.2021
Manufacture date	26.11.2021	Specification	LP-No(000168)-(RG-RU)-220321
Expiry date	31.10.2023	Marketing authorisation	LP-No(000168)-(RG-RU)
Importing country	Russia	No.	
GMID	803596		
API lot: Losartan potassium, Manuf. batch: 10102-210612-1501, 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	0.2063 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 %	95;97;92;98;93;92 %	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	50 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.			



Certificate of analysis



Product	LOZAP® TBL.FLM.30X50MG		
Product number	12004938	Batch LIMS HV	741 117
Batch number	DCF711A	Released quantity	69 647 PACKS
Dosage strength	50 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	30 tbl flm	Date of analysis	08.12.2021
Manufacture date	26.11.2021	Specification	LP-No(000168)-(RG-RU)-220321
Expiry date	31.10.2023	Marketing authorisation	LP-No(000168)-(RG-RU)
Importing country	Russia	No.	
GMID	803596		

API lot: Losartan potassium, Manuf. batch: 10102-210612-1501, 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:


Karlovská Mariana

Certified on:

08.12.2021



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

