



SANECA
Pharmaceuticals

Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ЛОЗАП® 100 мг таблетки вкриті оболонкою, 90 таблеток вкритих оболонкою		
Номер продукту:	12004820	Серія LIMS HV:	784313
Номер серії:	81P134A	Випущена кількість:	14 915 УПАКОВКИ
Дозування:	100 мг	Дата аналізу:	22.05.2024
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/04
Розмір упаковки:	90 вкритих оболонкою таблеток (9x10) в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/04
Дата виготовлення:	30.04.2024		
Дата закінчення терміну придатності:	31.03.2026		
Країна-імпортер:	Україна		

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд Опис	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінійною розломом, розміром приблизно 14,0x7,0 мм (14,0x7,0 мм) ± 5 %	Відповідає вимогам
Розмір таблетки Середня маса 1 таблетки Однорідність маси	0,4140 г ± 5 % Не більше двох індивідуальних мас повинні відхилятися від середньої маси більш ніж на 5%. Жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більш ніж на 10%	Відповідає вимогам 0,4110 г Відповідає вимогам
Однорідність дозованих одиниць Однорідність маси	Приймальне число для 10 таблеток $AV \leq 15,0$ або Приймальне число для 30 таблеток $AV \leq 15,0$ і індивідуальний вміст діючої речовини в кожній таблетці знаходиться в межах 0,75 M – 1,25 M	Відповідає вимогам
Приймальне число – AV: Однорідність за масою розділених таблеток	$\leq 15,0$ Не більше ніж 1 індивідуальна маса виходить за межі 85–115 %. При цьому, жодна індивідуальна маса не має виходити за межі 75–125 %	2,9 Відповідає вимогам
Час розпадання у воді	≤ 30 хв	5 хв
Ідентифікація (ВЕРХ) Лозартан калію (ВЕРХ)	Відповідність часу утримання	Позитивно
Ідентифікація (ВЕРХ з ДМД) Лозартан калію	Відповідність спектрів	Позитивно
Ідентифікація Титану діоксид	Повинно з'явитися відповідне забарвлення розчину у помаранчевий колір	Позитивно
Чистота (ВЕРХ) Індивідуальні домішки Сума домішок	$\leq 0,2\%$ $\leq 0,5\%$	Не визначається Не визначається
Вміст Лозартану калію в одній таблетці	95,0–105,0 мг	97,3 мг
Розчинення діючої речовини через 30 хвилин (Q=75%)	Не менш ніж 80%	95; 92; 95; 92; 91; 99 %
Мікробіологічна чистота - Евр. Фарм. 5.1.4.		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 1000 КУО/г	0 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС)	≤ 100 КУО/г	0 КУО/г
Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г

АТ «Санека Фармасьютікалз»
 Нітрианська 100 · 920 27 Глоговець · Словацька Республіка · Тел.: +421 33 736 1111 · Факс: +421 33 730 0890 · e-mail: info@saneca.com · Ід. номер: 46 833 323 · Інд. податковий номер платінка ПДВ: SK2023599842 · OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T · АТ «Татра банк» · IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416
www.saneca.com

В. ам. л. 0209 від 28.11.24



SANECA
pharmaceuticals

Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ЛОЗАП® 100 мг таблетки вкриті оболонкою, 90 таблеток вкритих оболонкою		
Номер продукту:	12004820	Серія LIMS HV:	784313
Номер серії:	81P134A	Випущена кількість:	14 915 УПАКОВКИ
Дозування:	100 мг	Дата аналізу:	22.05.2024
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Специфікація:	AND 468/UA/3906/01/04
Розмір упаковки:	90 вкритих оболонкою таблеток (9x10) в блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3906/01/04
Дата виготовлення:	30.04.2024		
Дата закінчення терміну придатності:	31.03.2026		
Країна-імпортер:	Україна		

Відповідає специфікації.

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищезгаданій дільниці, що діє в повній відповідності до вимог GMP ЄС, вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Випущено для продажу

Виробнича дільниця: АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2022	Контроль якості та дільниця випуску: АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2022		
Затверджено Уповноваженою особою:	Катаріна Путцова (Katarina Putzova) <i>/Підпис/</i>	Затверджено (дата):	23.05.2024

Печатка: /Логотип/ АТ «Санека Фармасьютікалз»

*Нітрянська 100,
920 27 Глоговець,
Словацька Республіка
Ід. номер 46 833 323*

Інд. податковий номер платника ПДВ SK2023599842 55/