

**СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000193801**

**Назва лікарського засобу:** ЛОТАР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить лозартану калію 100 мг.

**Код лікарського засобу:** 1004387  
**Країна-імпортер:** Україна  
**Серія:** 1100418  
**Дата виробництва:** 01.2023  
**Придатний до:** 12.2025  
**Кількість в серії:** 4790 коробок  
**Місцезнаходження виробничої ділянки:** Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

**Заява про підтвердження:**

Дійсним підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Дана серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався на вищезазначеній ділянці (ділянках) в повній відповідності вимогам НВП, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідно до специфікації, яка міститься у реєстраційному досьє країни-імпортера, або специфікації, що міститься у досьє досліджуваного препарату. Звіти про виробництво, упаковку та аналіз були перевірені та відповідають вимогам НВП.

**Уповноважена особа:** Ксенія Брзілова Міленкович, фарм. спец., Уповноважена особа  
**Дата та час підпису:** 06.03.2023; 16:12:34

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

*Брзілова Ксенія*

*06.03.2023*



**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ № 40000193801**

<b>Назва продукту:</b>	ЛОТАР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить лозартану калію 100 мг.	
<b>Серія:</b>	1100418	
<b>Дата виробництва:</b>	01.2023	
<b>Придатний до:</b>	12.2025	
<b>Дата випуску серій:</b>	06.03.2023	
<b>Назва виробничої ділянки:</b>	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
<b>Адреса виробничої ділянки:</b>	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
<b>Реєстраційне посвідчення:</b>	№UA/11210/01/02 (термін дії необмежений)	
<b>Номер ліцензії на виробництво:</b>	№ 18-3953/2 від 22.05.2019	
<b>Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:</b>	№ 533/2020/C-943 від 20.10.2020	
<i>Параметри</i>	<i>Специфікація</i>	<i>Результати</i>
<b>Опис</b>	Круглі двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, таблетки світло-жовтого кольору з рискою на одній стороні	відповідає
<b>Ідентифікація</b>	Час утримування піка лозартана калія на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування піка лозартана калія РСЗ на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
•Лозартана калія		
•Заліза оксид (кольорова реакція)*	Синій колір підтверджує присутність заліза оксида. Червоний колір підтверджує присутність заліза.	не проводиться
•Титану діоксид* (μ-Раман)	Ідентифікація підтверджується, якщо рамановський спектр, знятий для плівкової оболонки досліджуваних таблеток, можна віднести до спектра TiO <sub>2</sub> (в одній з трьох поліморфних форм-анатаз, рутил або брукіт) шляхом порівняння отриманого спектра з рамановським спектром стандартного зразка, що зберігається в базі даних прилада.	не проводиться
Титана діоксид* (кольорова реакція)	Ідентифікація підтверджується, якщо утворюється помаранчеве або помаранчево-червоне забарвлення.	відповідає
<b>Розчинення</b>	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	100,4 %
<b>Кількісне визначення</b>	95,00-105,00 мг/табл або	99,07 %
Лозартана калія	95-105 % від заявленої кількості	
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	AV ≤ 15 %	1,9 %
<b>Супутні домішки</b>		
Одиничні домішки	Не більше 0,20 %	0,00 %
Сума домішок	Не більше 0,50 %	0,00 %
<b>Мікробіологічна чистота**</b>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli/г	Повинна бути відсутня	відповідає

**Заява про сертифікацію:**

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на зазначених вище виробничій площадці у повній відповідності до вимог GMP встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє для забезпечення відповідності вимогам державної реєстрації або у специфікації продукту для дослідницьких лікарських засобів. Записи щодо обробки, пакування та аналізу цієї партії були перевірені і відповідають вимогам GMP.

\*Періодичне дослідження: аналіз проводять на перших трьох серіях, потім за випадковим відбором серій, не менше одного разу на рік

\*\*Періодичне дослідження: аналіз проводять на випадково відібраних серіях, не менше одного разу на рік

**Серія сертифікована:** Ксенія Брзілова Міленковіч, фарм. спец., Уповноважена особа

**Дата та час підпису:** 06.03.2023; 16:12:34

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.



## CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 4000193801

**Product Name** : LOTAR® film-coated tablets, 100 mg, 15 tablets in a blister, 2 blisters in a cardboard box. 1 film-coated tablet contains: losartan potassium 100 mg.  
**Batch No.** : 1100418  
**Mfg Date** : 01.2023  
**Expiry Date** : 12.2025  
**Date of Release** : 06.03.2023  
**Name of the manufacturer** : ALKALOID AD Skopje  
**Address of the manufacturer** : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia  
**Marketing authorization number** : UA/11210/01/02 (validity period is unlimited)  
**License number** : № 18-3953/2 dated 22.05.2019  
**Conclusion of GMP compliance** : № 533/2020/C-943 dated 20.10.2020

Parameters	Specification	Results
Appearance	Round, biconvex, light yellow, film-coated tablets with a break mark on one side	Conforms
IDENTIFICATION	***Periodic test: it is performed on the first three batches, then on randomly selected batches at least once per year.	
Losartan Potassium	Retention time of losartan potassium in test solution chromatogram corresponds to the retention time of losartan potassium RS in standard solution chromatogram	Conforms
Iron Oxide	***The blue colouration evidences the presence of iron oxide. The red colouration evidences the presence of iron ;	Conforms
Titan Dioxide	***The identification is positive if the recorded Raman spectra from the film of the examined tablets can be assigned as spectra of TiO <sub>2</sub> (in one of the three polymorphic forms, anatase, rutile or brookite) by Raman spectra deposited in the instrument database.	Conforms
Titan Dioxide	***The identification is positive if orange to orange-red colouration develops.	Conforms
DISSOLUTION		
Losartan	Not less than 75.0% (Q), for a period of 30 minutes	100,4 %
ASSAY		
Losartan	95.0-105.0% of the label claim	99,07 %
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS		
Losartan	AV ≤ 15.0%	1,9 %
RELATED AND DEGRADATION PRODUCTS		
Individual impurities	not more than 0.20%	0,00 %
Total impurities	not more than 0.50%	0,00 %
Microbial contamination	**Periodic test: it is performed in randomly selected batches, at least once per year.	
Total aerobic microbial count(CFU/g)	Not more than 10 <sup>3</sup> cfu/g	<10 cfu/g
Total comb.yeasts/molds count (CFU/g):	Not more than 10 <sup>2</sup> cfu/g	<10 cfu/g
E. Coli/g	Should not be present	Conforms



## CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000193801

**Product Name** : LOTAR® film-coated tablets, 100 mg, 15 tablets in a blister, 2 blisters in a cardboard box. 1 film-coated tablet contains: losartan potassium 100 mg.

**Batch No.** : 1100418

**Mfg Date** : 01.2023

**Expiry Date** : 12.2025

**Date of Release** : 06.03.2023

**Name of the manufacturer** : ALKALOID AD Skopje

**Address of the manufacturer** : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia

**Marketing authorization number** : UA/11210/01/02 (validity period is unlimited)

**License number** : № 18-3953/2 dated 22.05.2019

**Conclusion of GMP compliance** : № 533/2020/C-943 dated 20.10.2020

---

Parameters	Specification	Results
------------	---------------	---------

---

**Certification statement:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

---

**Batch Certified by:** Ksenija Brzilova Milenkovikj, pharm.spec. QP  
**Date and time of signature:** 06.03.2023; 16:12:34

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.

---



## CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 40000193801

**Registered Name of Product** : LOTAR® film-coated tablets, 100 mg, 15 tablets in a blister, 2 blisters in a cardboard box. 1 film-coated tablet contains: losartan potassium 100 mg.

**Material Code** : 1004387

**Country** : Ukraine

**Batch Number** : 1100418

**Date of Manufacturing** : 01.2023.

**Expiry Date** : 12.2025.

**Quantity Shipped** : 4790 SC

**Address** : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000  
Republic of North Macedonia

---

### Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

**Qualified Person:** Ksenija Brzilova Milenkovicj, pharm.spec. QP  
**Date and time of signature:** 06.03.2023; 16:12:34

This document is generated electronically and valid without signature.

---

