

Переклад з англійської мови на українську мову

ІПКА

ПРОТОКОЛ ВИПРОБОВУВАНЬ

Найменування продукції: ПРЕСАРТАН [®] -100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг, №30 (3X10), в блістерах (Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить лозартану калію 100 мг)			
Партия No	JRE012015	Реєстраційний No.	IP-221722
Обсяг партії	3333 упаковки	Дата	27.06.2022
Дата виготовлення	Червень, 2022 р.	Реєстраційне посвідчення No.	UA/8576/01/03
Дата закінчення терміну придатності	Травень, 2025 р.	Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	безстроково
Ліцензія No.	NH/34	Іпка Лабораторіз Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, віладж - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сильвасса, Індія.	

ВИПРОБОВУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ відповідно до СТ-Н 42-4.4:2011						
Опис	Краплевидні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору з тисненням «100» з одного боку і «BL» з іншого.	Краплевидні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору з тисненням «100» з одного боку і «BL» з іншого.						
Ідентифікація	<p>1. Лозартан калію: На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку лозартану повинен співпадати з часом утримування піку лозартану на хроматограмі стандартного розчину.</p> <p>2. Титану діоксид: Розчин забарвлюється в жовтий або жовтуватий - оранжевий колір.</p>	Відповідає						
Середня маса	306,0 мг ± 5%	304,2 мг						
Розпадання	Не більше 30 хвилин	07 хвилин 09 секунд						
Однорідність маси	Не більше 2 з 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на ± 5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10%	Мін.: -1,4% Макс.: +1,7%						
Розчинюваність	Не менше ніж 75% (Q) лозартану, що перейшов у розчин за 45 хвилин.	<table border="1"> <tr> <td>1) 94%</td> <td>2) 98%</td> <td>3) 97%</td> </tr> <tr> <td>4) 99%</td> <td>5) 97%</td> <td>6) 99%</td> </tr> </table>	1) 94%	2) 98%	3) 97%	4) 99%	5) 97%	6) 99%
1) 94%	2) 98%	3) 97%						
4) 99%	5) 97%	6) 99%						
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Eu.P.	Прийнятне значення: L1=2						
Супутні домішки	Будь-якої домішки: не більше 0,2%	Нижній пороговий рівень звітування						
	Сума домішок: не більше 0,5%	Нижній пороговий рівень звітування						

Сторінка: 01 з 02

www.ipca.com

ІПКА Лабораторієс ПТД

Ділення № 255/1, Атал, Сильвасса 396 230, Дадра енд Нагар Хавелі, Індія/ Т: +91 280 2840001/41/9 Ф: +91 280 2840300

Юридична адреса: 48, Канділіні Індустріал Естейт, Канділіні (Вест), Муандап 400 067, Індія/ Т: +91 22 8647 4444 Ф: +91 22 2668 6856

E: ipca@ipca.com CIN: L24230MH1849PLC007939

Вх аин 1068 від 24.09.24 

ПРОТОКОЛ ВИПРОБОВУВАНЬ

Найменування продукції: ПРЕСАРТАН®-100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг, №30 (3X10), в блістерах (Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить лозартану, калію 100 мг)			
Партія No	JRE012015	Ресстраційний No.	FP-221722
Обсяг партії	3333 упаковки	Дата	27.06.2022
Дата виготовлення	Червень, 2022 р.	Ресстраційне посвідчення No.	UA/8576/01/03
Дата закінчення терміну придатності	Травень, 2025 р.	Дата завершення терміну дії ресстраційного посвідчення	безстроково
Ліцензія No.	МН/34		
Іпха Лабораторієз Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, віладж - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сильвасса, Індія.			

Кількісно визначення	Лозартан калію: Специфікація на момент випуску: (95.0%-105.0%) від 95.0 мг до 105.0 мг/табл.	100,6 % від заявленої кількості 100,6 мг/табл.
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ КУО/г Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1г	< 10 куо/г < 10 куо/г відсутня в 1г

ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Дата оформлення сертифікату: 27.06.2022

Цим ми засвідчуємо, що вище вказані відомості є вірними та повними. Виробництво партій (включаючи пакування/маркування) та випробовування на якість проведено на виробничих потужностях Атал у відповідності до вимог належної виробничої практики, передбачених місцевими регуляторними органами, а також у відповідності до зареєстрованих в Україні специфікацій в АНД для лікарського засобу. Протоколи стосовно виробництва, пакування та випробовувань вищевказаної партії підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Ім'я і підпис аналітика

/підпис/

Бхарат Пател

Дата: 27.06.2022 р.

Ім'я і підпис директора з контролю якості

/підпис/

Раярам Патіл

Дата: 27.06.2022 р.

