

**ООО «ПРАНАФАРМ»**

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 1 из 3

CoQ-2514**ООО «ПРАНАФАРМ»**

Адрес: 443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81

Тел.: (846) 334-52-32, 207-12-61

Факс: (846) 335-15-61, 207-41-62

www.pranapharm.ru

E-mail: info@pranapharm.ru

Лицензия на осуществление
производства лекарственных средств
№ 00540-ЛС от 27 января 2022 г.Сертификат соответствия
№ GMP/EAEU/RU/00239-2022
от 09 марта 2022 г.

Наименование продукции: Лекарственный препарат
**«ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
100 мг № 30»**

Серия (партия): 290622

Дата выпуска продукции: 29.06.2022 г.

Годен до: 28.06.2025 г.

Количество упаковок в серии: 19 868 уп.

Регистрационное удостоверение: ЛП-003804 от 22.08.2016 г.

Нормативная документация: ФСП ЛП-003804-220816, изм. № 1, 2, 3

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	<p>Визуальный</p> <p>Таблетки 12,5 мг – круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе таблетка белого или почти белого цвета.</p> <p>Таблетки 25 мг – круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской. На поперечном разрезе таблетка белого или почти белого цвета.</p> <p>Таблетки 50 мг – круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской. На поперечном разрезе таблетка белого или почти белого цвета.</p> <p>Таблетки 100 мг – круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого или почти белого цвета.</p>	<p>Для дозировки 100 мг:</p> <p>Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого цвета.</p>
2.	Подлинность	<p>ВЭЖХ</p> <p>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора лозартана калия.</p>	<p>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора лозартана калия.</p>
3.	Средняя масса	ГФ XI	363,3 мг





	таблеток	В соответствии с требованиями	
4.	Растворение	ОФС 42 – 0003 – 04 УФ – СФ. Не менее 80 % (Q) через 45 мин от заявленного количества.	98,39 %; 104,08 %; 101,53 %; 102,44 %; 100,55 %; 99,32 %.
5.	Посторонние примеси	ВЭЖХ Примесь С - не более 0,3 % единичной неидентифицированной примеси – не более 0,3 %; сумма примесей – не более 1,0 %.	Примесь С - 0,19 % единичной неидентифицированной примеси – 0,15 %; сумма примесей – 0,34 %.
6.	Микробиологическая чистота	ГФ XII, категория 3А Общее число аэробных бактерий – не более 1000 в 1 г Общее число грибов – не более 100 в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 1,0·10 ⁴ в 1 г Менее 1,0·10 ⁴ в 1 г Отсутствие
7.	Количественное определение	ВЭЖХ От 11,56 до 13,44 мг (для дозировки 12,5 мг), от 23,1 до 26,9 мг (для дозировки 25 мг), от 46,25 до 53,75 мг (для дозировки 50 мг), от 92,5 до 107,5 мг (для дозировки 100 мг) лозартана калия из расчета на среднюю массу одной таблетки:	Для дозировки 100 мг: 99,92 мг
8.	Упаковка	По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги. 2,3,4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги. 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещено в пачку из картона.
9.	Маркировка	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке





CoQ-2514

		указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почту предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. Так же на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя — средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек.	указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почта предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указано название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. На пачке нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя — средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество пачек.
10.	Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.	Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.
11.	Срок годности	3 года.	Годен до 28.06.2025 г.

Заключение: лекарственный препарат «ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг № 30» серии 290622 соответствует требованиям ФСП ЛП-003804-220816, изм. № 1, 2, 3.

Начальник ОКК
должность

12.04.2022 /Клинина

дата/подпись

К.В. Клинина
расшифровка





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.12.2022 12:54»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
02.08.2022	Лозартан-ВЕРТЕКС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-002443-270818	АО "Вертекс"	290622	-
20.07.2022	ЛОЗАРТАН; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия	ЛП-003804-220816; Изм. №2 к ЛП-003804-220816; Изм. №1 к ЛП-003804-220816; Изм. №3 к ЛП-003804-220816	ООО "ПРАНАФАРМ"	290622	-
24.06.2022	Лозартан; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-002220-220321	ООО Озон	290622	-