

АО «БЕРТЕКС» Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.62, лит. А,
тел. (812) 309-19-86

№ 1744 от 30.05.2023

Наименование препарата: Лозартан-БЕРТЕКС таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг,
30 шт., контурная ячейковая упаковка (1), пачка картонная
Номер серии: 210523
Дата производства: 01.05.2023
Количество продукции в серии: 79 815 упаковок (1108 кор. по 72 уп., 39 уп.)
Регистрационный номер: ЛП-002443
Анализ выполнен по: ЛП-002443-270818, изм. № 1

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО лозартана калия УФ-спектрофотометрия (альтернативно). УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 200 до 300 нм должен совпадать с УФ-спектром поглощения раствора СО лозартана калия	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 200 до 300 нм совпадает с УФ-спектром поглощения раствора СО лозартана калия
Растворение	Не менее 75 % (Q) <chem>C22H22ClKN6O</chem> (лозартана калия) через 30 мин.	100 %
Родственные примеси	Любая единичная примесь – не более 0,2 %; сумма примесей – не более 1,0 %	0,03 % 0,03 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости При n=10 $A_V \leq L_1$ ($L_1=15,0\%$)	2,4 %
Микробиологическая чистота	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 50 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	<chem>C22H22ClKN6O</chem> (лозартана калия): от 46,25 до 53,75 мг	50,00 мг
Упаковка	По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 60 таблеток в банку из полистирила низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полистирила высокого давления. 1, 2, 3, или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одну банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «антагонист рецепторов ангиотензина II», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, допускается нанесение средства идентификации (двумерного штрихового кода) и текста, дублирующего информацию, закодированную в нем. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, информацию о содержании лактозы моногидрат в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «антагонист рецепторов ангиотензина II», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, нанесено средство идентификации (двумерный штриховой код) и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем.	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, информация о содержании лактозы моногидрат в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «антагонист рецепторов ангиотензина II», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, нанесено средство идентификации (двумерный штриховой код) и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем.
Срок годности	3 года	05.2026

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-002443-270818, изм. № 1
Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Начальник микробиологической лаборатории

Начальник аналитической лаборатории

Начальник ОКК

Препарат изготовлен из субстанции Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко, Лтд., Китай, серия C5455-22-074, аналитический лист № С0640223 от 17.03.2023, соответствующей ФС-000794-310818; Спф С-ЛС-90-04





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 13.07.2023 14:37»

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
27.06.2023	Лозартан-Ксантис; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма")	Россия	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия	ЛС-002340-131021	АО "АЛСИ Фарма"	210523	-
02.06.2023	Лозартан-ВЕРТЕКС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-002443-270818; Изм. №1 к ЛП-002443-270818	АО "Вертекс"	210523	-