

ПАСПОРТ

№ 265 от 15.02.2022

Наименование препарата: **Лозартан-ВЕРТЕКС** таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 15 шт.,
контурная ячейковая упаковка (2), пачка картонная
Номер серии: **080122**
Дата производства: **21.01.2022**
Количество продукции в серии: **49 604 упаковок (1 033 кор. по 48 уп., 20 уп.)**
Регистрационный номер: **ЛП-002443**
Анализ выполнен по: **ЛП-002443-270818**

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого 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) $C_{12}H_{15}ClN_4O$ (лозартана калия) через 30 мин	96 %
Родственные примеси	Любая единичная примесь – не более 0,2 %, сумма примесей – не более 1,0 %	Менее 0,03 % Менее 1,0 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости $AV \leq 15,0$ %	3,8 %
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 $2 \cdot 10^4$ КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	$C_{12}H_{15}ClN_4O$ (лозартана калия) от 23,13 до 26,88 мг	24,13 мг
Упаковка	По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 или 60 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности. 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 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены 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, название 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», «ангиотензина II рецепторов антагонист», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, информацию о содержании лактозы моногидрата 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», «ангиотензина II рецепторов антагонист», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код. Допускается нанесение контрольного (идентификационного) знака.	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, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, информация о содержании лактозы моногидрата 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», «ангиотензина II рецепторов антагонист», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код. Нанесен контрольный (идентификационный) знак.
Срок годности	3 года	01.2025

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-002443-270818
Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Начальник микробиологической лаборатории

Начальник аналитической лаборатории

Зам. начальника ОКК

Баров И.Ю.

Масалова В.В.

Гусева А.В.

Препарат изготовлен из субстанции Чжэцзян Хуахай Фармасытикал Ко. Лтд., Китай, серия C5082-20-137, аналитический лист № C5601021 от 24.12.2021, соответствующей ФС-000794-310818





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 09.07.2022 11:34»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
18.02.2022	Дозартан-ВЕРТЕКС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пакеты картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-002443-270818	АО "Вертекс"	080122	-
02.02.2022	Дозартан-ВЕРТЕКС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пакеты картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-002443-270818	АО "Вертекс"	080122	-