

ПАСПОРТ

№ 3984 от 17.12.2021

Наименование препарата: **Лозартан-ВЕРТЕКС таблетки, покрытые пленочной оболочкой 12,5 мг, 30 шт., контурная ячейковая упаковка (I), пачка картонная**
Номер серии: **051221**
Дата производства: **03.12.2021**
Количество продукции в серии: **49 657 упаковок (689 кор. по 72 уп., 49 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 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) $C_{22}H_{27}ClKN_6O$ (лозартана калия) через 30 мин.	99 %
Родственные примеси	Любая единичная примесь – не более 0,2 %; сумма примесей – не более 1,0 %	0,1 % 0,2 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости $AV \leq 15,0$	5,0
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 2·10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	$C_{22}H_{27}ClKN_6O$ (лозартана калия): от 11,56 до 13,44 мг	12,05 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 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, 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	12.2024

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.А.

Масалова В.В.

Гусева А.В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.07.2022 13:08»

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
24.12.2021	Лозартан-ВЕРТЕКС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 12.5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-002443-270818	АО "Вертекс"	051221	-