

84

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/8575/01/03	ПРЕСАРТАН® - 100 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Іпика Лабораторізі Лмітед (Індія)	JRE012002	Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕПІК ФАРМА", 36677807	ДС у Київській області	10.08.2022	29731/22 2/10	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



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	JRE012002	Регістраційний No.	FP-221570
Обсяг партії	3333 упаковок	Дата	09.08.2022
Дата виготовлення	Травень, 2022 р.	Регістраційне посвідчення No.	УД/В575/01/03
Дата закінчення терміну придатності	Квітень, 2025 р.	Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	безстроково
Ліцензія No.	НН/34		
Іпка Лабораторіс Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, вітадж - Атал, Ю.Т. Далра та Нагар Хавелі, 396230 Сильвасса, Індія.			

ВИПРОБОВУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ						
Опис	Крайовидні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору з тисненням «100» з одного боку і «VL» з іншого.	Крайовидні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору з тисненням «100» з одного боку і «VL» 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 жовтувато-оранжевий колір.</p>	Відповідає						
Середня маса	306.0 мг ± 5%	303.9 мг						
Розпадання	Не більше 30 хвилин	10 хвилин						
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.: -1,0% Макс.: +1,6%						
Розчинення	Не менше ніж 75% (Q) лозартану, що перейшов у розчин за 45 хвилин.	<table border="1"> <tr> <td>1) 96%</td> <td>2) 99%</td> <td>3) 96%</td> </tr> <tr> <td>4) 98%</td> <td>5) 100%</td> <td>6) 95%</td> </tr> </table>	1) 96%	2) 99%	3) 96%	4) 98%	5) 100%	6) 95%
1) 96%	2) 99%	3) 96%						
4) 98%	5) 100%	6) 95%						
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Єв.Р.	Прийняте 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						



Вх ак № 0587 от 11.08.22. AS

ПРОТОКОЛ ВИПРОБОВУВАНЬ

Найменування продукції: ПРЕСАРТАН [®] -100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг, №30 (3X10), в блістерах (Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить лозартану каїю 100 мг)			
Партія No	JRE012002	Реєстраційний No.	FP-221570
Обсяг партії	3333 упаковки	Дата	09.06.2022
Дата виготовлення	Травень, 2022 р.	Реєстраційне посвідчення No.	UA/8575/01/03
Дата закінчення терміну придатності	Квітень, 2025 р.	Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	безстроково
Ліцензія No.	NH/34		
ІІка Лабораторіа Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, вільдж - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сільвасса, Індія.			

Кількісне визначення	Лозартан каїю: Специфікація на момент випуску: (95.0%-105.0%) від 95.0 мг до 105.0 мг/табл.	100,4 % від заявленої кількості 100,4 мг/табл.
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ КУО/г Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): $\leq 10^3$ КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1г	< 10 куо/г < 10 куо/г відсутня в 1г

ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

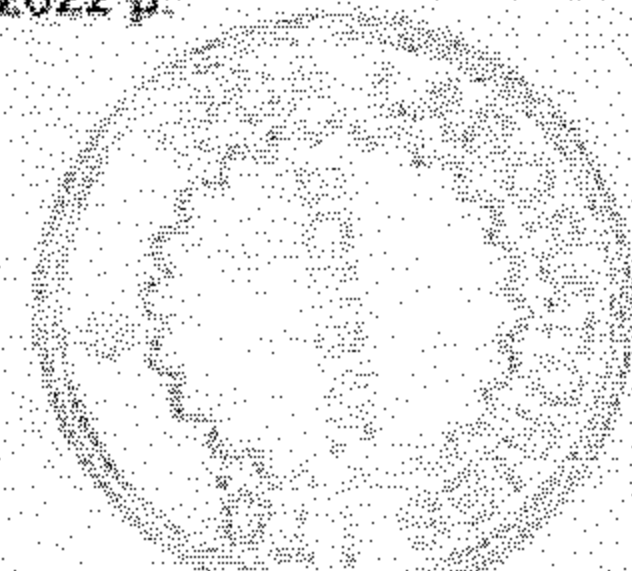
Дата оформлення сертифікату: 09.06.2022

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 вищезазначено і підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Ім'я і підпис аналітика
/підпис/
Бхарат Пател
Дата: 09.06.2022 р.



Ім'я і підпис директора з контролю якості
/підпис/
Раярам Патіл
Дата: 09.06.2022 р.



Сторінка 02 з 02

www.icsa.com

Лабораторія ЛТД

Длянка No 255/1, Атал, Сільвасса 396 230, Дадра енд Нагар Хавелі, Індія / Т: +91 22 2640301/4/9 Ф: +91 260 2540303

Юридична адреса: 48, Кандівалі Індустриал Істейт, Кандівалі (Вест), Мумбаї 400 057, Індія / Т: +91 22 6647 4444 Ф: +91 22 2858 5954

E: info@icsa.com CIN: L24239MH1949PLC007837