 GEDEON RICHTER POLSKA	05-825, г.Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00 755 20 41	UA
		стр. 1/2

Сертификат серии № 622/2019 – 1122/2019

Название продукции: **СЕНТОР®**

Страна-производитель: Польша

Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7042/01/02;

Действительно до: бессрочно

Сила действия: лозартан калия, 100 мг

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 10 таблеток покрытых оболочкой в блистере, 3 блистера в картонной коробке.

Номер серии: H91085B

Размер серии: 3904 уп. N 30

Дата производства: 01.2019

Дата истечения срока годности: 01.2024

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:


Названия и адреса производителей:	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ООО «Гедеон Рихтер Польша», ул. Гранична, 35, Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша	Производство нерасфасованного продукта, первичная упаковка, вторичная упаковка	164/0031/15	GIF-IW- 400/0031_03_01/04/163/16
ООО «Гедеон Рихтер Польша», ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша	Контроль качества, выпуск серии	164/0031/15	GIF-IW- 400/0031_02_02/04/160/16


Комментарии: -

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с установленными требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов пересмотрены и установлено соответствие GMP. Указанная выше серия выпущена на рынок.

Вх.ан. надоб. Впр 06.03.2020 

 GEDEON RICHTER POLSKA	05-825, г.Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00 755 20 41	UA
		стр. 2/2

Результаты анализов

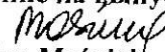
СЕНТОР[®] таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
Номер серии: H91085B

ТЕСТ	ТРЕБОВАНИЕ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
<i>Физические характеристики</i>		
1 Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, на одной стороне – гравировка «100», другая сторона – гладкая. Длинный диаметр – около 14 мм, короткий диаметр – около 7 мм	Соответствует
2 Однородность по массе	Не больше чем 10 % измеренных таблеток может отклоняться от средней массы больше чем на 5,0 %, но ни одна не может отклоняться больше чем на 10,0 %.	311,6 мг 304,4 мг - 317,5 мг
<i>Подлинность, Действующее вещество</i>		
3 ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика Лозартана калия на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
ВЭЖХ ДМД	Ультрафиолетовый спектр поглощения, полученный при времени удерживания активного ингредиента на хроматограмме испытуемого раствора, должен давать максимумы при тех же длинах волн, что и ультрафиолетовый спектр поглощения Лозартана калия на хроматограмме стандартного раствора	
Титана диоксид	При наличии стандартного образца и материала оболочки получается раствор, окрашенный в соломенно-желтый или оранжевый цвет.	Соответствует
<i>Испытания на чистоту</i>		
4 Посторонние примеси	Лозартан альдегид: не более 0,2% Единичная неидентифицированная примесь: не более 0,2% Сумма примесей: не более 1,0%	<0,05% <0,05% <0,05%
5 Микробиологическая чистота	В 1 г препарата допускается наличие не более 1000 бактерий и не более 100 грибов. Наличие Escherichia coli не допускается.	< 10 / г < 10 / г отсутствует в 1 г
<i>Количественное определение</i>		
6 Содержание действующего вещества	100,0 мг/табл. ± 5%	100,6 мг/табл
<i>Фармацевтические испытания</i>		
7 Рападаемость	Не более 30 мин.	12:58 мин.
8 Растворение	Не менее чем 80 % (Q) от указанного на этикетке количества Лозартана калия должно перейти в раствор через 45 минут.	94 % n=12 (79% - 103%)
9 Однородность дозирования	приемлемое значение (Acceptance value, AV) ≤ L1 (n = 10) (L1 = 15) или приемлемое значение (Acceptance value, AV) ≤ L1 (n = 30), и в этом случае минимум ≥ (1 - L2 x 0,01)M (L2 = 25) максимум ≤ (1 + L2 x 0,01)M	n = 10 AV = 6,7 минимум: 93,1 % максимум: 102,5 %

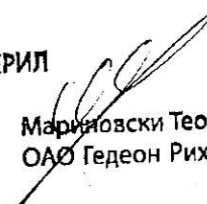
Заключение: Препарат соответствует требованиям спецификации Д-0432/2 - 1, утвержденной в стране-импортере.

Дата подписания: 03.04.2019

Уполномоченное лицо, выдавшее
разрешение на выпуск серии


Olga Maśniak

ЗАВЕРИЛ


Мариушки Теодор
ОАО Гедеон Рихтер



82

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.03.2020

№ 12692/20/10

СЕНТОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 3
 блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7042/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **H91085B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 84

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
 з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.03.2020 № 0760/50.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)