

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
	- Сумма любых других единичных (идентифицированных и неидентифицированных) примесей - Сумма всех примесей	не более 0,50 ¹ не более 4,5 ¹	0,08 0,7
5	Однородность дозированных единиц, %	Значение AV должно быть не более 15,0. Если значение AV превышает 15,0, то дополнительно анализируют еще 20 табл. Значение AV, рассчитанное для 30 таблеток, должно быть не более 15,0 и содержание азилсартана медоксомила ни в одной таблетке не должно выходить за пределы от 0,75M до 1,25M	AV ₁₀ = 1,6
6	Количественное определение, мг в табл. (%)	От 38,0 до 42,0 мг азилсартана медоксомила (от 95 до 105%) в таблетке ² .	39,3 (98,2)
7	Микробиологическая чистота: -общее число аэробных микроорганизмов -общее число дрожжевых и плесневых грибов - Escherichia coli	не более 10 ³ КОЕ в 1 г не более 10 ² КОЕ в 1 г отсутствие в 1 г	менее 10 КОЕ в 1 г ³ менее 10 КОЕ в 1 г ³ Отсутствует ³
II. Амлодипин таблетки 10 мг			
8	Описание	Таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрические с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.	Таблетки белого цвета плоскоцилиндрические с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.
9	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО амлодипина безилата. Спектры поглощения в максимуме основного пика на хроматограммах испытуемого раствора и раствора СО амлодипина безилата, приготовленных для количественного определения, в области от 210 до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн.	Положительная Положительная
10	Растворение, %	Не менее 75% (Q) через 30 мин	103 (101 – 103)
11	Примеси, % - примеси D - примеси 1 - любой другой единичной примеси - сумма примесей	Не более 0,3 Не более 1,0 Не более 0,2 Не более 2,0	менее 0,02 ⁴ менее 0,02 ⁴ 0,02 0,02
12	Однородность дозированных единиц, %	Значение AV должно быть не более 15,0. Если значение AV превышает 15,0, то дополнительно анализируют еще 20 табл. Значение AV, рассчитанное для 30 таблеток, должно быть не более 15,0 и содержание амлодипина ни в одной таблетке не должно выходить за пределы от 0,75M до 1,25M.	AV ₁₀ = 5,9
13	Количественное определение, мг в табл. (%)	От 9,5 до 10,5 мг (от 95 до 105%) в таблетке ⁵ .	10,0 (99,7)

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
14	Микробиологическая чистота: -общее число аэробных микроорганизмов -общее число дрожжевых и плесневых грибов - Escherichia coli	не более 10^3 КОЕ в 1 г не более 10^2 КОЕ в 1 г отсутствие в 1 г	менее 50 КОЕ в 1 г ³ менее 50 КОЕ в 1 г ³ Отсутствует ³
15	Упаковка	По 5 таблеток азилсартана медоксомила и 5 таблеток амлодипина или по 7 таблеток азилсартана медоксомила и 7 таблеток амлодипина в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 4 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.	По 7 таблеток азилсартана медоксомила и 7 таблеток амлодипина в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 4 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.
16	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье Версия макета: ПУ от 10.06.2025; ВУ от 10.06.2025.	Соответствует
17	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	
18	Срок годности	3 года	

¹ - Норма показателя «Примеси» для таблеток азилсартана медоксомила при выпуске препарата:

ЕОА (U-2) – не более 3,0 %, 2-Оксо аналог (U-3) – не более 0,50 %, 2-гидрокс-3-оксобутиловый эфир ЕОА (U-4) – не более 0,25 %, Любой другой единичной (идентифицированной и неидентифицированной) примеси – не более 0,20 %, Сумма любых других единичных (идентифицированных и неидентифицированных) примесей – не более 0,50 %, Сумма всех примесей – не более 4,5 %.

Норма на срок хранения: ЕОА (U-2) – не более 4,0 %, 2-Оксо аналог (U-3) – не более 0,50 %, 2-гидрокс-3-оксобутиловый эфир ЕОА (U-4) – не более 0,25 %, Любой другой единичной (идентифицированной и неидентифицированной) примеси – не более 0,20 %, Сумма любых других единичных (идентифицированных и неидентифицированных) примесей – не более 0,50 %, Сумма всех примесей – не более 5,5 %.

² – Норма на выпуск: от 38,0 до 42,0 мг азилсартана медоксомила (от 95 до 105%) в таблетке.

Норма на срок хранения: 36,0 до 44,0 мг азилсартана медоксомила (от 90 до 110%) в таблетке.

³ - Протокол испытаний №2350мк/26 от 30.06.2026 ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» (Лицензия №Л012-00102-77/00006660 от 29.11.2021; Сертификат №GMP/EAEU/RU/01521-2024 срок действия с 26.09.2024 по 25.09.2027, Сертификат №GMP/EAEU/RU/01512-2024 срок действия с 26.09.2024 по 25.09.2027).

⁴ – Предел количественного определения (ПКО) примесей амлодипина – 0,02%

⁵ - Норма на выпуск: от 9,5 до 10,5 мг амлодипина (от 95 до 105%) в таблетке.

Норма на срок хранения: 9,0 до 11,0 мг амлодипина (от 90 до 110%) в таблетке.

Заключение ОКК: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-№(004253)-(РГ-RU) от 15.01.2026.

Начальник ОКК:

Нежвинская О.Е.

Дата выдачи: 09.07.2026



