АО «АЛСИ Фарма»
Россия, 125009,
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Арбат, ул.Воздвиженка, д. 4/7, стр. 2, помещ. 1/1
Тел./ факс +7 495 7877055

ПАСПОРТ

№ 489 от 15 апреля 2026 г.

Наименование продукции **Лозартан-Ксантис таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг**

(в составе фармацевтическая субстанция Лозартан калия, производитель «Чжецзян Танья Фармасьютикал Ко.,Лтд», Китай, серия 10130-230420)

Номер серии: 120226 Дата производства: 03.02.2026 г

Количество: 4932 потребительские упаковки № 30

Регистрационное удостоверение ЛП-№(004002)-(РГ-RU), дата регистрации 14.12.2023 г.

Нормативная документация ЛП-№(004002)-(РГ-RU)-141223

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Овальные таблетки двояковыпуклой формы с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе - внутренний слой белого или почти белого цвета.	Овальные таблетки двояковыпуклой формы с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе - внутренний слой белого цвета.
2.	Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лозартана на хроматограмме стандартного раствора.	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика лозартана на хроматограмме стандартного раствора.
3.	Средняя масса, мг	от 698 до 771	736
4.	Распадаемость, мин	не более 30	10 мин 05 сек
5.	Растворение, $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ (лозартана калия) через 30 мин, %	не менее 70(Q)	96
6.	Родственные примеси, % - изомер лозартана; - любая индивидуальная примесь (каждой); - сумма примесей	 не более 0,5 не более 0,2 не более 1,0	 не обнаружено ниже предела определения 0,0
7.*	Микробиологическая чистота, в 1 г - общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ - общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ - Escherichia coli	 не более 10^3 не более 10^2 отсутствие	 менее 50 менее 10 отсутствует

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
8.	Однородность дозирования, %	Первый показатель приемлемости при n=10 не более 15.	4
9.	Количественное определение, %	От 95 до 105 % $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ (лозартана калия) в таблетке от заявленного содержания.	102
10.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги печатной лакированной. По 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
11.	Маркировка	***Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.*** ***На контурной ячейковой упаковке указывают***: торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственную форму; дозировку; логотип держателя регистрационного удостоверения xantis pharma; номер серии; дату истечения срока годности («до»). ***На пачке картонной указывают***: торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; наименование, страну и логотип xantis pharma держателя регистрационного удостоверения; наименование и страну производителя препарата; лекарственную форму; дозировку; количество препарата в потребительской упаковке; «Ангиотензина II рецепторов антагонист»; наименование и количество действующего вещества в таблетке; номер серии; дату истечения срока годности («годен до»); условия хранения; условия отпуска; «Применение и режим дозирования согласно прилагаемой инструкции.»;	***Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.*** ***На контурной ячейковой упаковке указано***: торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственная форма; дозировка; логотип держателя регистрационного удостоверения xantis pharma; номер серии; дата истечения срока годности («до»). ***На пачке картонной указано***: торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; наименование, страна и логотип xantis pharma держателя регистрационного удостоверения; наименование и страна производителя препарата; лекарственная форма; дозировка; количество препарата в потребительской упаковке; «Ангиотензина II рецепторов антагонист»; наименование и количество действующего вещества в таблетке; номер серии; дата истечения срока годности («годен до»); условия хранения; условия отпуска; «Применение и режим дозирования согласно прилагаемой инструкции.»;

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
		«Способ применения: внутрь.»; «Хранить в недоступном для детей месте!»; «Препарат содержит маннитол.»; номер регистрационного удостоверения; штриховой код; информация для мониторинга движения лекарственного препарата (GTIN, SN, DataMatrix код). *Примечания*: Номер серии включает дату производства. На контурную ячейковую упаковку и картонную пачку могут быть нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные или цифровые).	«Способ применения: внутрь.»; «Хранить в недоступном для детей месте!»; «Препарат содержит маннитол.»; номер регистрационного удостоверения; штриховой код; информация для мониторинга движения лекарственного препарата (GTIN, SN, DataMatrix код). Номер серии включает дату производства. На контурную ячейковую упаковку и картонную пачку нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные и цифровые).
12.	Хранение	При температуре не выше 25 ^{0}С.	При температуре не выше 25 ^{0}С.
13.	Срок годности	3 года.	3 года. (годен до 02.2029)

* Протокол испытаний Испытательного центра ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» № 4219тс/26 от 02.03.2026.

Испытания проведены по ЛП-№(004002)-(РГ-RU)-141223.

Инженер-химик по документации А.В.Стерлягова

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: **Лозартан-Ксантис таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг**, серия **120226** соответствует требованиям ЛП-№(004002)-(РГ-RU)-141223 по всем показателям качества.

Руководитель направлений контроля качества и валидации Н.Н.Дутчак

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АДСИ Фарма" ОГРН 1027700081050 МОСКВА Служба управления качеством