

АО «Медисорб», 614101, Россия, Пермский край, г.о. Пермский,
г. Пермь, ул. Причальная д.1Б, к. 1
Телефон/факс: (342) 259-41-41, 259-41-47
E-mail: info@medisorb.ru

Паспорт № 48

Наименование	Валсартан Медисорб таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг №60
Номер серии	130480226
Количество продукции в серии	2 394
Дата производства	13.02.2026
Дата выдачи паспорта	02.03.2026
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(002613)-(РГ-RU)
Штрих-код	4603182017895
Анализ выполнен по	НД ЛП-№(002613)-(РГ-RU)-141125, последовательность 0004, СП-06.013 версия 4

№ п.п.	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Визуальный, ГФ РФ. Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета	Соответствует. Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
2	Идентификация	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) валсартана в области от 220 до 340 нм должны иметь максимум и минимум поглощения при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение. Метод УФ-спектрофотометрии»)	Выдерживает. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) валсартана в области от 220 до 340 нм имеют максимум и минимум поглощения при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение. Метод УФ-спектрофотометрии»)
		ВЭЖХ, ГФ РФ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика валсартана на хроматограмме раствора СО валсартана (раздел «Количественное определение. Метод ВЭЖХ»)	Выдерживает. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика валсартана на хроматограмме раствора СО валсартана (раздел «Количественное определение. Метод ВЭЖХ»)
3	Определение вспомогательных веществ (тальк, титана диоксид, магния стеарат), %	Не более 5,0	3,1
4	Растворение, %	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. Через 45 мин не менее 75 (Q) валсартана от номинального содержания действующего вещества	95,68
5	Примеси, %	ВЭЖХ, ГФ РФ. Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,20	Менее 0,05
		Сумма примесей - не более 1,0	Менее 0,05
6	Примеси нитрозаминов, ppm	ВЭЖХ-МС/МС, ГФ РФ. Нитрозодиметиламин - не более 0,30	Не более 0,30
		Нитрозодизтиламин - не более 0,08	Не более 0,08
7	Однородность единиц дозирования, %	РМС, ГФ РФ. В соответствии с требованиями. $AV \leq 15,0$	$AV = 1,54$ (n=10)
8	Микробиологическая чистота	Должен выдерживать требования ГФ РФ, категория 3 А / ФЕАЭС 2.1.6.6., ФЕАЭС 2.1.6.7., ФЕАЭС 2.3.1.2.	Выдерживает
9	Количественное определение	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. От 76,0 до 84,0 мг валсартана, считая на среднюю массу таблетки (от 95,0 до 105,0 % от номинального содержания действующего вещества)	80,67 мг (100,84 % от номинального содержания действующего вещества)
10	Описание упаковки	По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещены в пачку картонную
11	Маркировка	Раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье. Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата на русском и английском языках, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности	Соответствует. Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата на русском и английском языках, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности

		Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», условия хранения, условия отпуска, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»), штриховой код. Для дозировки 160 мг дополнительно размещается надпись «Препарат содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124)». Примечания: Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Юридический адрес держателя регистрационного удостоверения указывается в сокращенном виде. Допускается наносить шрифтом Брайля международное непатентованное наименование лекарственного препарата, дозировку. Допускается размещение фармакода. Допускается размещение средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (СН). На пачке для контурной ячейковой упаковки допускается размещение сведений о заказчике: «Произведено по заказу ООО «Крон», номер товарного знака и логотип, содержащий надпись «Гармони Фарм». Номер серии и дата истечения срока годности при их наличии в дублирующей текстовой информации контрольного (идентификационного) знака отдельно не наносятся	Соответствует. Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес в сокращенном виде, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Размещено средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (СН)
12	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света	Соответствует
13	Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует До 28.02.2029

ЗаклЮчение ОКК: Валсартан Медисорб таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг №60, серия 130480226, соответствует требованиям НД ЛП-№(002613)-(РГ-RU)-141125, последовательность 0004, СГ-06.013 версия 4 по проверенным показателям

Транспортировать: Транспортировать в закрытых транспортных средствах или в контейнерах, обеспечивающих защиту от воздействия солнечных лучей, атмосферных осадков, загрязнения и повреждения транспортной тары.

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования

Начальник ОКК

Назарова И. А.

