

ПАСПОРТ
№ 429 от 02 апреля 2026 г.

 Наименование продукции **Лозартан-Ксантис таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг**

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





 Номер серии: 040226 Дата производства: 05.02.2026 г.

 Количество: 9998 потребительских упаковок № 30

 Регистрационное удостоверение ЛП-№(004002)-(ПГ-RU), дата регистрации 14.12.2023

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

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Круглые таблетки двояковыпуклой формы с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе - внутренний слой белого или почти белого цвета.	Круглые 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 349 до 386	367
4.	Распадаемость, мин	не более 30	09 мин 50 сек
5.	Растворение, $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ (лозартана калия) должно перейти в раствор через 30 мин, %	не менее 70(Q)	107
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.	Однородность дозирования, %	Первый показатель приемлемости при n=10 не более 15.	5
8.	Количественное определение, %	От 95 до 105 % $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ (лозартана калия) в таблетке от заявленного содержания.	100

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
9.*	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
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  ; 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  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  ; 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  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). <i>Примечания:</i> Номер серии включает дату производства. На контурную ячеиковую 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). <i>Примечания:</i> Номер серии включает дату производства. На картонную пачку нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные и цифровые).
12.	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	При температуре не выше 25 °С.
13.	Срок годности	3 года.	3 года. (годен до 02.2029)

* Протокол испытаний Испытательного центра ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» № 4189тс/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, 50 мг, серия 040226 соответствует требованиям ЛП-№(004002)-(РГ-RU)-141223 по всем показателям качества.

Руководитель направлений контроля качества и валидации



Н.Н.Дутчак