

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 № 51

Наименование	Амлодипин Медисорб таблетки 10 мг №60
Номер серии	010510725
Количество продукции в серии	13 758
Дата производства	01.07.2025
Дата выдачи паспорта	14.07.2025
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(003210)-(ПГ-RU)
Штрих-код	4603182017604
Анализ выполнен по	НД ЛП-№(003210)-(ПГ-RU)-051224, последовательность 0002, СП-06.068 версия 2

№ п.п.	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской с двух сторон	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской с двух сторон
2	Идентификация	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, и раствора стандартного образца (СО) амлодипина бесилата (см. раздел «Растворение») в области от 200 до 390 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, и раствора стандартного образца (СО) амлодипина бесилата (см. раздел «Растворение») в области от 200 до 390 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн
3	Растворение, %	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. Не менее 75 (Q) амлодипина через 45 мин от заявленного содержания	99
4	Примеси, %	ВЭЖХ, ГФ РФ. Любой единичной примеси - не более 0,50	Менее 0,10
		Сумма примесей - не более 1,5	Менее 0,10
5	Однородность единиц дозирования, %	УФ-спектрофотометрия. Способ 1, ГФ РФ. В соответствии с требованиями. $AV \leq 15,0$	$AV=3,4$ (n=10)
6	Микробиологическая чистота	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС «Микробиологическая чистота», категория 3 А	Выдерживает требования
7	Количественное определение, мг/табл.	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. От 9,5 до 10,5 амлодипина, считая на среднюю массу таблетки	10,3
8	Описание упаковки	По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной, покрытой пленкой поливинилиденхлоридной, и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению 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 инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку картонную
9	Маркировка	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.	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, регистрационный номер, номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), штриховой код. Примечания: Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Юридический адрес держателя регистрационного удостоверения указывается в сокращенном виде.	Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указаны 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, 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, регистрационный номер, штриховой код. Дата производства (месяц, год) включена в номер серии.

		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 (CH). На пачке для контурной ячейковой упаковки допускается размещение сведений о заказчике: «Произведено по заказу ООО «Крон»», товарный знак и логотип заказчика. Номер серии и дата истечения срока годности при их наличии в дублирующей текстовой информации контрольного (идентификационного) знака отдельно не наносятся.	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 (CH).
10	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Соответствует НД
11	Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует НД До 30.06.2028

Заключение ОКК: Амлодипин Медисорб таблетки 10 мг №60, серия 010510725 соответствует требованиям НД ЛП-№(003210)-(РГ-RU)-051224, последовательность 0002, СГ-06.068 версия 2

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

И.А. Назарова

