

# ПАСПОРТ

№ 990 от 29 июля 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 10130-250926)

Номер серии: 480626 Дата производства: 10.06.2026 г.

Количество: 9999 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.<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лозартана на хроматограмме стандартного раствора. | ВЭЖХ.<br>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                                                                                                                                                                     | 370                                                                                                                                                                      |
| 4.    | Распадаемость, мин                                                                                                                                        | не более 30                                                                                                                                                                       | 08 мин 15 сек                                                                                                                                                            |
| 5.    | Растворение, $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ (лозартан калия) должно перейти в раствор через 30 мин, %                                                              | не менее 70(Q)                                                                                                                                                                    | 104                                                                                                                                                                      |
| 6.    | Родственные примеси, %<br>- изомер лозартана;<br>- любая индивидуальная примесь (каждой);<br>- сумма примесей                                             | не более 0,5<br>не более 0,2<br>не более 1,0                                                                                                                                      | не обнаружено<br>ниже предела определения<br>0,0                                                                                                                         |
| 7.*   | Микробиологическая чистота, в 1 г<br>- общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ<br>- общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ<br>- Escherichia coli | не более $10^3$<br>не более $10^2$<br>отсутствие                                                                                                                                  | менее 50<br>менее 10<br>отсутствует                                                                                                                                      |

| № п/п | Наименование показателей      | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.    | Однородность дозирования, %   | Первый показатель приемлемости при $n=10$ не более 15.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.    | Количественное определение, % | От 95 до 105 % $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ (лозартан калия) в таблетке от заявленного содержания.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 10.   | Упаковка                      | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги печатной лакированной.<br>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.<br>По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 11.   | Маркировка                    | <b>Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.</b><br><b>На контурной ячейковой упаковке указывают:</b> 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»);<br><b>На пачке картонной указывают:</b> 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.»; | <b>Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.</b><br><b>На контурной ячейковой упаковке указано:</b> торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственная форма; дозировка; логотип держателя регистрационного удостоверения  ; номер серии; дату истечения срока годности («до»);<br><b>На пачке картонной указано:</b> 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; дату истечения срока годности («годен до»); условия хранения; условия отпуска; «Применение и режим дозирования согласно прилагаемой инструкции.»; «Способ |

| № 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).<br><i>Примечания:</i><br>Номер серии включает дату производства.<br>На контурную ячейковую упаковку и картонную пачку могут быть нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные или цифровые). | 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).<br><i>Примечания:</i><br>Номер серии включает дату производства.<br>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<br>(годен до 06.2029)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

\* Протокол испытаний Испытательного центра ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» № 16396тс/26 от 13.07.2026.

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

Инженер-химик по документации



А.А.Юнусова

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: **Лозартан-Ксантис таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, серия 480626** соответствует требованиям ЛП-№(004002)-(РГ-RU)-141223 по всем показателям качества.

Руководитель направлений контроля качества и валидации




Н.Н.Дутчак