

Сертификат качества серии № 10162 от 08.11.2021

Валсартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-002325

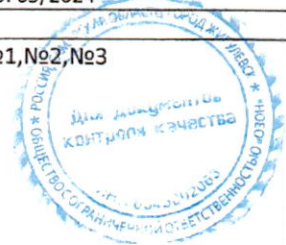
Номер серии	041021
Дата начала производства	12.10.2021
Количество	56160 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛП-002325-091213, Изм. №1, №2, №3

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с риской с одной стороны, на изломе видны два слоя - ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.	Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с риской с одной стороны, на изломе видны два слоя - ядро белого цвета и пленочная оболочка.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО валсартана.	Соответствует
Средняя масса и однородность по массе	<u>Весовой</u> 0,186 г ± 7,5%	0,187 г От - 4,8% до + 4,3 %
Растворение	<u>ОФС 42-0003-04 Спектрофотометрия</u> Не менее 75 % (Q) через 30 мин.	101 %
Посторонние примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь В - не более 0,2% Примесь С - не более 0,2 % Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 0,7%	0,01 % Не обнаружено 0,05 % 0,07 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> Содержание валсартана должно быть от 74,0 до 86,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки.	77,8 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>Категория 3 А.</u> не более 1000 КОЕ; не более 100 КОЕ; отсутствие.	<10 <10 отсутствует
Упаковка	По 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку на основе самоклеящейся пленки или этикетку из бумаги этикеточной. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).

Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифтом Брайля.	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифтом Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 09/2024
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП 002325-091213, Изм. №1, №2, №3 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 21.06.2022 10:08»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
08.11.2021	Валсартан; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП 002325-091213; Изм. №1 к ЛП 002325-091213; Изм. №2 к ЛП 002325-091213; Изм. №3 к ЛП 002325-091213	ООО Озон	041021	-