

Сертификат качества серии № 1117 от 27.03.2025

Амлодипин, таблетки 10 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(006071)-(РГ-RU)

Номер серии

140325

Дата начала производства

10.03.2025

Количество

128 160 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-№(006071)-(РГ-RU)-280624

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской и фаской. Допускается легкая мраморность.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской и фаской. Мраморность отсутствует.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) 1 (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
	<u>Спектрофотометрия</u> Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО амлодипина безилата в области от 220 до 450 нм должны иметь максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн (± 2 нм) (раздел «Однородность дозирования»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 70 % (Q) $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ (амлодипина) через 45 мин.	90 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь D – не более 0,3 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,3 %; Сумма примесей – не более 1,5 %.	0,04 % Не обнаружено
Микробиологическая чистота	<u>ГФ РФ, Категория 3А</u>	0,04 %
Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г;	не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл;	Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ
Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г;	не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл;	Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ
Escherichia coli в 1 г.	отсутствие в 1 г/мл	Отсутствует
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, Способ 1 УФ - спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$.	5,2 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 9,3 до 10,8 мг, $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ (амлодипина) считая на среднюю массу одной таблетки.	9,5 мг
Упаковка	По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).	30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным

	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 картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон»), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, 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), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Антигипертензивный антиангинальный препарат». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	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, городской округ), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), электронный адрес и сайт производителя, 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), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», 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 медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Антигипертензивный антиангинальный препарат». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	4 года	Годен до: 02/2029
Хранение	При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(006071)-(РГ-RU)-280624
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кузина О.Н.





Лицензия № 00176-ЛС
GMP/EAEU/RU/01032-2023

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 1117 от 28 марта 2025 г.

Наименование препарата	Амлодипин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амлодипин
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	10 мг
Форма выпуска	Таблетки, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	140325
Количество	128 160 упаковок
Дата начала производства	10.03.2025
Срок годности / Годен до	4 года/ 02/2029
Нормативная документация	ЛП-№(006071)-(РГ-RU)-280624
Сертификат качества серии	1117 от 27.03.2025
Наименование производителя	ООО «Озон Фарм»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я зд. 11, стр.1
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(006071)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	28.06.2024 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	02/2029
Комментарии	-----

Приложенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да ☐ Нет

Уполномоченное лицо:


подпись

/Важенин Владимир Александрович / 28.03.2025 г.

ФИО

Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 31.05.2025 10:36»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
28.03.2025	Амлодипин; таблетки 10 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Производитель (готовой ДФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(006071)-(PT-RU)-280624	ООО "Озон Фарм"	140325	-	