



Лицензия № 00072-ЛС
№ GMP/EAEU /RU/00098-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 2051 от 28.02.2024 г.

Наименование препарата	Амлодипин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амлодипин
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	5 мг
Форма выпуска	таблетки, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	020224
Количество	197760 упаковок
Дата начала производства	06.02.2024
Срок годности / Годен до	4 года/ 01/2028
Нормативная документация	ЛСР-000087-090322, изм.№1, №2
Сертификат качества серии	2051 от 28.02.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛСР-000087
Дата государственной регистрации	31.05.2007 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	01/2028
Комментарий	-----

Приведенная 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:

Ильичева Елена Владимировна/ 28.02.2024 г.
подпись ФИО Дата



Сертификат качества серии № 2051 от 28.02.2024

Амлодипин, таблетки 5мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛСР-000087

Номер серии

020224

Дата начала производства

06.02.2024

Количество

197760 упаковок

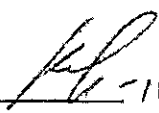
Анализ выполнен по нормативному документу

ЛСР-000087-090322, Изм. №1, №2

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. Легкая 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. <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).	Соответствует 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 %.	0,045 % Не обнаружено 0,045 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$.	10,4 %
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов; Общее число дрожжевых и плесневых грибов; <i>Escherichia coli</i> .	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ / г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ / г/мл; отсутствует в 1 г/мл.	менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ отсутствует
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 4,5 до 5,5 мг $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ (амлодипина), считая на среднюю массу таблеток.	4,9 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).	По 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 (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), 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: 01/2028
Хранение	При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛСП-000087-090322, Изм.№1,№2
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  / Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТКА

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 01.04.2024
09:30»

Дата вступления в АИС Росприроднадзора	Торговое наименование	Производитель (базулы) фирма	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИПН
28.02.2024	Амлодипин: таблетки 5 мг 30 шт., упаковки амлодипина (1), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛСР-000087-090322; Инв. №1 к ЛСР-000087-090322; Инв. №2 к ЛСР-000087-090322	ООО Озон	030224	-
26.02.2024	Амлодипин: таблетки 10 мг 30 шт., упаковки амлодипина (2), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фора" (ООО "Озон Фора")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фора" (ООО "Озон Фора"), Россия	ЛСР-000087-090322; Инв. №1 к ЛСР-000087-090322; Инв. №2 к ЛСР-000087-090322	ООО "Озон Фора"	020224	-