



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 1 из 3

CoQ-3299

ООО «ПРАНАФАРМ»

Адрес: 443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81
Тел.: (846) 334-52-32, 207-12-61
Факс: (846) 335-15-61, 207-41-62
www.pranapharm.ru
E-mail: info@pranapharm.ru

Лицензия на осуществление
производства лекарственных средств
№ 00540-ЛС от 27 января 2022 г.
Сертификат соответствия
№ GMP/EAEU/RU/00239-2022
от 09 марта 2022 г.

Наименование продукции: Лекарственный препарат
«АМЛОДИПИН-ПРАНА, таблетки, 5 мг № 30»
Серия (партия): 450722
Дата выпуска продукции: 24.07.2022 г.
Голен до: 23.07.2024 г.
Количество упаковок в серии: 36 064 уп.
Регистрационное удостоверение: ЛСР-000849/10 от 10.02.2010 г.
Нормативная документация: ФСП ЛСР-000849/10-100210, изм. № 1, 2

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Визуальный Плоскоцилиндрические таблетки с фаской от белого до белого с кремоватым оттенком цвета. Допускается наличие легкой мраморности. Таблетки с дозировкой 10 мг имеют разделительную риску с одной стороны.	Для дозировки 5 мг: Плоскоцилиндрические таблетки с фаской белого цвета.
2.	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении количественного определения, соответствует времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора.
3.	Средняя масса таблеток	ГФ XI В соответствии требованиями	176,5 мг
4.	Растворение	ОФС 42-0003-04 спектрофотометрия Не менее 75 % (Q) через 30 мин	93,21 %; 95,77 %; 90,24 %; 96,15 %; 98,03 %; 94,34 % через 30 минут
5.	Посторонние примеси	ВЭЖХ идентифицированной примеси – не более 0,3%; любой единичной неидентифицированной примеси – не более 0,3%; сумма примесей – не более 1,0%	0,17 % 0,16 % 0,44 %
6.	Однородность дозирования	ГФ XI, ВЭЖХ В соответствии с требованиями	От – 8,39 % до + 6,45 %
7.	Микробиологическая чистота	ГФ XII, категория 3А Общее число аэробных бактерий – не более 1000 в 1 г Общее число грибов – не более 100 в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 1,0·10 ¹ кое/г Менее 1,0·10 ¹ кое/г Отсутствует
8.	Количественное определение	ВЭЖХ Для таблеток с дозировкой 5 мг:	Для дозировки 5 мг: 4,65 мг





CoQ-3299

		от 4,5 до 5,5 мг для таблеток с дозировкой 10 мг; от 9,0 до 11,0 мг из расчета на среднюю массу одной таблетки	
9.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
10.	Маркировка	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия- производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почту предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. Так же на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек.	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указано наименование предприятия- производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указано наименование предприятия- производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почта предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутри», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указано название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. На пачке нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество пачек.
11.	Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
12.	Срок годности	2 года	Годеи до 23.07.2024 г.



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 3 из 3

CoQ-3299

Закключение: лекарственный препарат «АМЛОДИПИН-ПРАНА, таблетки, 5 мг № 30» серии 450722 *соответствует* требованиям ФСП ЛСР-000849/10-100210, изм. № 1, 2

Начальник ОКК
должность

02.08.2022 / Ксенофон
дата/подпись

Т.В. Клынина
расшифровка





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.12.2022 15:33»

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
01.09.2022	АМЛОДИПИН-ПРАНА; таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия	ЛСП-000849/10-100210; Изм. №1 к ЛСП-000849/10-100210; Изм. №2 к ЛСП-000849/10-100210	ООО "ПРАНАФАРМ"	450722	-
12.08.2022	Амлодипин-Тева; таблетки 10 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новосёлки" (ООО "Р-Фарм Новосёлки")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новосёлки" (ООО "Р-Фарм Новосёлки"), Россия	ЛСП-005772/10-190320; Изм. №1 к ЛСП-005772/10-190320; Изм. №2 к ЛСП-005772/10-190320; Изм. №3 к ЛСП-005772/10-190320	ООО "Р-Фарм Новосёлки"	1450722	-
04.08.2022	Амлодипин; таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб")	Россия	Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб"), Россия	ЛП-003063-290615; Изм. №1 к ЛП-003063-290615; Изм. №2 к ЛП-003063-290615; Изм. №3 к ЛП-003063-290615	АО "Медисорб"	010450722	-