



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 1 из 3

CoQ-5491

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/BAEU/RU/00239-2022

от 09 марта 2022 г.

Наименование продукции: Лекарственный препарат

«АМЛОДИПИН-ПРАНА, таблетки, 10 мг № 30»

Серия (партия): 561022

Дата выпуска продукции: 14.10.2022 г.

Годеи до: 13.10.2024 г.

Количество упаковок в серии: 36 196 уп.

Регистрационное удостоверение: ЛСР-000849/10 от 10.02.2010 г.

Нормативная документация: ФСП ЛСР-000849/10-100210, изм. № 1, 2, 3

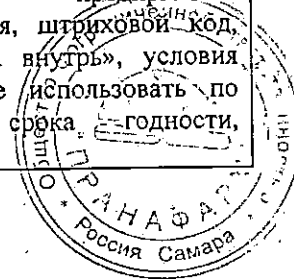
№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Визуальный Плоскоцилиндрические таблетки с фаской от белого до белого с кремоватым оттенком цвета. Допускается наличие легкой мраморности. Таблетки с дозировкой 10 мг имеют разделительную риску с одной стороны.	Для дозировки 10 мг: Плоскоцилиндрические таблетки с фаской белого цвета. Имеют разделительную риску с одной стороны.
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.	Растворение	ГФ РФ, УФ-СФ Не менее 75 % (Q) $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ (амлодипина) через 30 минут.	94,11 %; 96,15 %; 100,39 %; 95,24 %; 99,76 %; 97,38 % через 30 минут
4.	Родственные примеси	ВЭЖХ идентифицированной примеси – не более 0,3 %; любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,3 %; сумма примесей – не более 1,0 %.	идентифицированной примеси – 0,16 %; любая единичная неидентифицированная примесь – 0,15 %; сумма примесей – 0,31 %.
5.	Однородность дозирования	ГФ РФ, ВЭЖХ, способ 1 В соответствии с требованиями	AV = 8,07 %
6.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3	Менее $1,0 \cdot 10^4$ КОЕ/г





CoQ-5491

		КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее $1,0 \cdot 10^4$ КОЕ в 1 г Отсутствие
7.	Количественное определение	ВЭЖХ Для таблеток с дозировкой 5 мг: 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	Для дозировки 10 мг: 10,11 мг
8.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	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.
9.	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».	<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 внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности».





ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 3 из 3

CoQ-5491

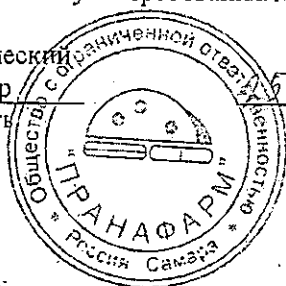
		На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. Так же на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек.	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.
10.	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.
11.	Срок годности	2 года	Годен до 13.10.2024 г.

Заключение: Лекарственный препарат «АМЛОДИПИН-ПРАНА, таблетки, 10 мг № 30» серии 561022 соответствует требованиям ФСП ЛСР-000849/10-100210, изм. № 1, 2, 3.

Фармацевтический

директор

должность

15-10-2022 Заречина
дата/подписьА.А. Заречина
расшифровка



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 22.03.2023 17:07»

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
12.11.2022	АМЛОДИПИН-ПРАНА; таблетки 10 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	ЛСР-000849/10-100210; Изм. №1 к ЛСР-000849/10-100210; Изм. №2 к ЛСР-000849/10-100210; Изм. №3 к ЛСР-000849/10-100210	ООО "ПРАНАФАРМ"	561022	-
24.10.2022	Амлодипин; таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛСР-000087-090322	ООО "Озон"	561022	-