



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

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию
(ввод в гражданский оборот)

ЗФ.447(03)

№ 12716 от 16.01.2024 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	581223
Количество	99720 упаковок
Дата начала производства	25.12.2023
Срок годности / Годен до	4 года/ 11/2027
Нормативная документация	ЛСР-000087-090322, изм.№1, №2
Сертификат качества серии	12716 от 16.01.2024
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	11/2027
Комментарии	-----

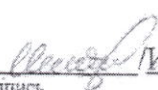
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи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

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

 Ильичева Елена Владимировна/
подпись ФИО

16.01.2024 г.
Дата



Сертификат качества серии № 12716 от 16.01.2024

Амлодипин, таблетки 10мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛСР-000087

Номер серии 581223
 Дата начала производства 25.12.2023
 Количество 99720 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. Мраморность присутствует.
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.	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).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 70 % (Q) $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ (амлодипина) через 45 мин.	95 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь D – не более 0,3 %;	0,03 %
	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,3%;	0,13 %
	Сумма примесей – не более 1,5 %.	0,16 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, Способ 1. УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$.	10,3 %
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^5$ КОЕ / г/мл;	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ
	не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ / г/мл;	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ
	отсутствует в 1 г/мл.	отсутствует
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 9,3 до 10,8 мг $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ (амлодипина), считая на среднюю массу таблетки.	10,1 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 помещены 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	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма,

	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.	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 информацией, 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: 11/2027
Хранение	При температуре не выше 25°C в картонной упаковке (пачке).	

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

Начальник ОКК:  / Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 19.03.2024 09:46»

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
16.01.2024	Амлодипин; таблетки 10 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пакеты картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛСР-000087-090322; Им. №1 к ЛСР-000087-090322; Им. №2 к ЛСР-000087-090322	ООО "Озон"	581223	-