КОПИЯ ВЕРНА 28.10.2021 Чрепикова

АО «ОРТАТ»
Отдел контроля качества
Лицензия на осуществление деятельности по производству лекарственных средств № 00058-ЛС от 03.11.2020
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр-н. Харитоново, тел.(4942) 650-806

Паспорт № 7 от 20.10.2021

Апроваск® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг + 150 мг (блистер) 7 х 4 (пачка картонная)

Упаковано: **АО «ОРТАТ», Россия** Номер серии: **BMXA002** Дата упаковки: **11.10.2021**
Количество упаковок: **14 209** Дата производства: **03.2021** Годен до: **02.2024**
Серия производителя: **BMXA002**
Произведено: **САНОФИ-АВЕНТИС де Мексико С.А. де С.В., Мексика**
НД **ЛП-002695-061114, изм. №1-4**
Регистрационное удостоверение **ЛП-002695 от 06.11.2014 (дата замены 24.06.2021)**

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой 150/10 на одной стороне.	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой 150/10 на одной стороне.
Подлинность - амлодипин ВЭЖХ	Время удерживания первого в порядке выхода основного пика на хроматограмме испытуемого раствора для определения амлодипина должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует стандарту
ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора для подтверждения подлинности амлодипина должно обнаруживаться основное пятно, соответствующее по положению, размеру и интенсивности поглощения основному пятну на хроматограмме стандартного раствора амлодипина.	Соответствует стандарту
- ирбесартан ВЭЖХ	Время удерживания второго в порядке выхода основного пика на хроматограмме испытуемого раствора для определения ирбесартана должно соответствовать времени удерживания пика ирбесартана на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует стандарту
ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора для подтверждения подлинности ирбесартана должно обнаруживаться основное пятно, соответствующее по положению, размеру и интенсивности поглощения основному пятну на хроматограмме стандартного раствора ирбесартана.	Соответствует стандарту
Средняя масса и однородность массы	От 247 до 273 мг. 18/20 таблеток – не более ± 5 %; 2/20 таблеток – не более ±10 %.	261 мг -2 %; + 1 %
Распадаемость	Не более 30 мин (с использованием дисков).	5 минут
Потеря в массе при высушивании	Не более 6,0 %.	1,1 %

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Растворение	Не менее 75 % (Q) амлодипина через 30 мин. Не менее 80% (Q) ирбесартана через 30 мин.	98 % 96 %
Посторонние примеси **- примеси амлодипина безилата**	Примесь D- не более 0,50 %; любая неидентифицированная примесь - не более 0,20 %; сумма всех примесей- не более 1,00 %.	Менее 0,034 % Менее 0,02 % Менее 0,034 %
- примеси ирбесартана	SR 49498- не боле 0,30 %; неидентифицированная примесь - не более 0,20 %; сумма всех примесей- не более 0,50 %.	0,07 % Менее 0,02 % 0,07 %
Микробиологическая чистота	Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1г Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 Менее 10 Отсутствует
Однородность дозирования **- амлодипин** **- ирбесартан**	AV≤15. AV≤15.	AV=4 (L1=15) AV=2 (L1=15)
Количественное определение	От 90,0 % до 105,0 % амлодипина от заявленного количества. От 90,0 % до 105,0 % ирбесартана от заявленного количества.	99,6 % 98,5 %
Упаковка	По 7 таблеток в блистер ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Алюминий. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	По 7 таблеток в блистер ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Алюминий. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Маркировка	На блистере на русском языке: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировка, международные непатентованные наименования действующих веществ, лекарственная форма, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, срок годности (годен до). Допускается наличие заводских кодов упаковки, а также графических элементов. На картонной пачке на русском языке: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международные непатентованные наименования действующих веществ, дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию», условия отпуска, условия хранения, состав с указанием наименования и содержания действующих веществ и перечнем некоторых вспомогательных	На блистере на русском языке: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировка, международные непатентованные наименования действующих веществ, лекарственная форма, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, срок годности (годен до). Нанесен заводской код упаковки, а также графические элементы. На картонной пачке на русском языке: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международные непатентованные наименования действующих веществ, дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию», условия отпуска, условия хранения, состав с указанием наименования и содержания действующих веществ и перечнем некоторых вспомогательных веществ, номер регистрационного

КОПИЯ ВЕРНА 28.10.2021 Урешкова Е.В.

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
	веществ, номер регистрационного удостоверения, наименование фирмы-производителя, страна производства, логотип компании Санофи (латинским шрифтом), шрифт Брайля (наименование препарата и дозировка), номер серии, дата производства, срок годности (годен до), штрих-код. Допускается наличие на пачке значков утилизации, внутренних заводских штрих-кодов, 2D код(ы), заводских кодов упаковки, а также графических элементов. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. На картонной пачке на русском языке дополнительно: логотип компании упаковщика, «Упаковано/Выпускающий контроль качества: АО «ОРТАТ», Россия».	удостоверения, наименование фирмы-производителя, страна производства, логотип компании Санофи (латинским шрифтом), шрифт Брайля (наименование препарата и дозировка), номер серии, дата производства, срок годности (годен до), штрих-код. На пачке нанесены внутренние заводские штрих-коды, 2D код, заводской код упаковки, а также графические элементы. Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. На картонной пачке на русском языке дополнительно: логотип компании упаковщика, «Упаковано/Выпускающий контроль качества: АО «ОРТАТ», Россия».
Условия хранения	При температуре не выше 30°С	Соответствует
Срок годности	3 года	Годен до: 02.2024

<u>Заключение</u>: Препарат Апроваск® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг + 150 мг (блистер) 7 х 4 (пачка картонная) серия BMXA002, упакованный АО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям НД ЛП-002695-061114, изм. №1-4

Начальник отдела контроля качества **Гудова Е.А.** подпись 28.10.2021 дата

КОПИЯ ВЕРНА 28.10.2021 Ивешкова Е.В.