1408

РФ
ПЛП-КО-05-4028-01-02

Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь

Данная серия ЛП произведена в соответствии с требованиями GMP и регистрационного досье

Уполномоченное лицо _____ Т.В.Батуро
подпись ИОФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 24.06.2021 г.
дата

ПАСПОРТ № 18

Наименование продукции по НД **АМЛОДИПИН-БОРИМЕД, таблетки 5 мг №10×3**
Номер серии 4270621
Дата производства 15.06.2021
Количество в серии 39648 шт.
Испытания произведены по НД ТП-002893-250919

Наименование показателей, методы контроля	Требования нормативной документации	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
1	2	3	4
Описание (визуальный метод, ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15)	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, круглые, с фаской и риской.	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, круглые, с фаской и риской.	Соответствует
Подлинность: - амлодипина бесилат (ГФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15) - амлодипина (ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0005.15)	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) амлодипина бесилата, приготовленных для количественного определения, в области от 250 до 400 нм должны иметь максимум при длине волны (361±2) нм. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении родственных примесей, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика амлодипина на хроматограмме раствора сравнения (с).	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) амлодипина бесилата, приготовленных для количественного определения, в области от 250 до 400 нм имеют максимум при длине волны (361±2) нм. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении родственных примесей, время удерживания основного пика совпадает со временем удерживания пика амлодипина на хроматограмме раствора сравнения (с).	Соответствует Соответствует
Средняя масса (весовой)	157 – 173 мг	165 мг	Соответствует
Определение вспомогательных веществ (ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15)	Не более 4,0 %	3,0%	Соответствует
Растворение (ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0014.15, ГФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15)	Не менее 75% (Q) через 45 мин.	96 – 98%	Соответствует
Родственные примеси (ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0005.15): - любая неидентифицированная примесь - любая идентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,2 % Не более 0,5 % Не более 1,0 %	не обнаружено не обнаружено не обнаружено	Соответствует Соответствует Соответствует
Однородность дозирования (ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0008.15, способ 1; ГФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15)	AV ≤ 15,0 %	AV = 5,0%	Соответствует
Количественное определение (ГФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15)	От 4,5 мг до 5,5 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	4,9 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	Соответствует
Микробиологическая чистота (ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 3А): - общее число аэробных микроорганизмов в 1 г - общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - Escherichia coli в 1 г	Не более 10^3 КОЕ/г Не более 10^2 КОЕ/г Отсутствие в 1 г	25 КОЕ/г 5 КОЕ/г отсутствует	Соответствует Соответствует Соответствует

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
ОТДЕЛ ПРОДАЖ
ДЛЯ ПАСПОРТОВ КАЧЕСТВА

1	2	3	4
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств по ТУ WT/MKF-E-1/07/2016 и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов по ТУ 1811-002-45094918-97 или фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014, или материала комбинированного на основе фольги марки МК 2-Ф по ТУ У 27.4-14922407-007:2007. 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона хром-эрзац или из картона целлюлозного марок GC-1 или GC-2.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона.	Соответствует
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают полное наименование предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указывают «ДО» и дату окончания срока годности). На пачке указывают полное наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: , , адрес, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку (наименование и количественное содержание действующего вещества), «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, дату производства, срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), номер версии графического оформления, тематический рисунок (изображение таблеток), фармакод, штриховой код, адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, допускается нанесение контрольных (идентификационных) знаков.	На контурной ячейковой упаковке указано: полное наименование предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указано «ДО» и дата окончания срока годности). На пачке указано полное наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: , , адрес, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку (наименование и количественное содержание действующего вещества), «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, дата производства, срок годности (указано «Годен до» и дата окончания срока годности), номер версии графического оформления, тематический рисунок (изображение таблеток), фармакод, штриховой код, адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, дополнительно нанесен QR код.	Соответствует
Срок годности	3 года	до 06 2024	Соответствует

Хранение: в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Аналитическая лаборатория 24.06.2021 (дата) химик (должность) Я.Г. Булойчик (НОФ)

22.06.2021 (дата) химик (должность) Ж.А. Воронин (НОФ)

Микробиологическая лаборатория 24.06.2021 (дата) микробиолог (должность) Е.В. Гожиевко (НОФ)

Заключение: лекарственный препарат АМЛОДИПИН-БОРИМЕД, таблетки 5 мг №10×3, № серии 4270621 соответствует по проверенным показателям требованиям НД (ТКП 082893-350910)

Начальник ОКК 24.06.2021 г. (дата) (подпись) **О.В.Зенько** (НОФ)

ОТДЕЛ ПРОДАЖ ДЛЯ ПАСПОРТОВ КАЧЕСТВА

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-002893
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, д. 64
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**03.03.2015**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	04.03.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Амлодипин-Боримед**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амлодипин
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	5 мг , 10 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
амлодипин 5.0/10.0 мг (в виде амлодипина безилата 6.9/13.8 мг), вспомогательные вещества (картофельный крахмал, крахмал 1500, крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфата дигидрат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 х 2/3/6 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002893-250919

029237

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь
222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, д. 64	

Статс-секретарь - заместитель Министра **Д.В. Костенников**

(подпись)

М.П.