

<b>ÜRÜN ADI : VASOCARD® 10 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
İLAC RUHSATLANDIRMA VE GELİŞTİRME	Pınar Özduven Ruhsatlandırma Uzmanı	Betül ERBAŞ Ruhsatlandırma Grup Sorumlusu
<b>RUHSAT SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Dr.TAMBAY TAŞKIN Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

## BÖLÜM I - B

# KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

<b>ÜRÜN ADI : VASOCARD® 10 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
İLAC RUHSATLANDIRMA VE GELİŞTİRME	Pınar Özdüven Ruhsatlandırma Uzmanı	Betül ERBAŞ Ruhsatlandırma Grup Sorumlusu
<b>RUHSAT SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Dr.TAMBAY TAŞKIN Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

### 1. TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI

VASOCARD® 10 mg TABLET

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

Beher tablette;

<b><u>Etkin Madde Adı</u></b>	<b><u>Miktarı (mg / tablet)</u></b>	<b><u>Eksez Doz (%)</u></b>
Amlodipine besylate (10 mg amlodipine eşdeğer)	13.88 * <sup>1</sup>	-----

\*<sup>1</sup> : % 72.1 potens üzerinden hesaplanmıştır.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Tablet

<b>ÜRÜN ADI : VASOCARD® 10 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
İLAC RUHSATLANDIRMA VE GELİŞTİRME	Pınar Özdüven Ruhsatlandırma Uzmanı	Betül ERBAŞ Ruhsatlandırma Grup Sorumlusu
<b>RUHSAT SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Dr.TAMBAY TAŞKIN Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

## 6. FARMASÖTİK BİLGİLER

### 6.1 Yardımcı Maddelerin Kalitatif ve Kantitatif Miktarı

Beher tablette;

#### Yardımcı Maddeler

#### Miktarı (mg / tablet)

Microcrystalline Cellulose

246.12\*<sup>2</sup>

(Avicel PH 101)

Dicalcium phosphate anhydrous

107.00

Sodium Starch Glycolate

29.00

(Explotab)

Magnesium Stearate

4.00

Deiyonize su

y.m. \*<sup>3</sup>

**TABLET AĞIRLIĞI**

**400.00 mg (Etkin madde dahil)**

\*<sup>2</sup> : Aktif madde potensine bağlı olarak tablet ağırlığı 400.0 mg olacak şekilde şarjdan şarja değişkendir.

\*<sup>3</sup>: İmalat işleminde kullanılmakta olup kurutma işlemi sonrası uzaklaştırıldığı için tablet ağırlığını etkilememektedir.

<b>ÜRÜN ADI : VASOCARD® 10 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
İLAC RUHSATLANDIRMA VE GELİŞTİRME	Pınar Özduven Ruhsatlandırma Uzmanı	Betül ERBAŞ Ruhsatlandırma Grup Sorumlusu
<b>RUHSAT SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Dr.TAMBAY TAŞKIN Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

## 6.2 Üretimdeki Temel Proseslerin Tanımı

1. Karıştırma
2. Yaş Granülasyon
3. Kurutma (Nem kontrolü : Max. % 3.5)
4. Öğütme
5. Karıştırma
6. Tablet basımı → In proses kontroller
7. Ambalajlama



<b>ÜRÜN ADI : VASOCARD® 10 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
İLAC RUHSATLANDIRMA VE GELİŞTİRME	Pınar Özduven Ruhsatlandırma Uzmanı	Betül ERBAŞ Ruhsatlandırma Grup Sorumlusu
<b>RUHSAT SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Dr.TAMBAY TAŞKIN Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

### 6.3 Bitmiş Ürün Spesifikasyonları

<b>TESTLER</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>SPESİFİKASYONLAR</b>
<b>MİKROBİYOLOJİK TESTLER*</b>			
<b>TOPLAM AEROBİK MİKROP SAYIMI</b>			
A) Toplam Bakteri	x	•	Max. 1000/g
B) Toplam Maya, Mantar	x	•	Max. 100/g
E.COLI	x	•	Olmamalı.
<b>FİZİKSEL VE KİMYASAL TESTLER</b>			
<b>GÖRÜNÜŞ</b>	X	X	Beyaz - krem beyaz renkte, kokusuz, yuvarlak, bikonveks, düz kenarlı, bir yüzü çentikli, diğer yüzü VASOCARD baskılı, gözle görülebilen kirlilik içermeyen tabletler.
<b>TANINMA</b>			
<b>A) HPLC</b>	X	-	Numune çözeltisi ve standart çözelti kromatogramlarından elde edilen amlodipin besilat tepciği tutulma zamanları eşdeğer olmalıdır.
<b>B) IR (Alternatif Metod)</b>	X	-	Numune ve standart spektrumlarından elde edilen tepciler, aynı dalga boyunda minimum ve maksimum vermelidir.
<b>DAĞILMA</b>			
	-	X	Max. 15 dakika
<b>KURUTMA KAYBI</b>	X	X	Max. % 5
<b>İLGİLİ BİLEŞİKLER (TLC)</b>	X	X	Max. % 0.3
- Herbir safsızlık	X	X	Max. % 0.1
- En fazla 2 safsızlık			

\* 10 lotta bir yapılır

• Miad sonunda yapılır

1. Tablet

2. Stabilite

<b>ÜRÜN ADI : VASOCARD® 10 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
İLAC RUHSATLANDIRMA VE GELİŞTİRME	Pınar Özduven Ruhsatlandırma Uzmanı	Betül ERBAŞ Ruhsatlandırma Grup Sorumlusu
<b>RUHSAT SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Dr.TAMBAY TAŞKIN Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

<b>TESTLER</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>SPESİFİKASYONLAR</b>
<b>MİKTAR TAYİNİ (Amlodipin)</b>			
<b>A) HPLC</b>	X	-	<b>Dahili limit:</b> 9.5 – 10.5 mg/tb. <b>Kabul limiti:</b> 9.0– 11.0 mg/tb. <b>Etiket değeri:</b> 10.0 mg/tb.
	-	X	9.0 – 11.0 mg/tb.
<b>B) UV (Alternatif Metod)</b>	X	-	<b>Dahili limit:</b> 9.5 – 10.5 mg/tb. <b>Kabul limiti:</b> 9.0– 11.0 mg/tb. <b>Etiket değeri:</b> 10.0 mg/tb.
	-	X	9.0 – 11.0 mg/tb.
<b>MİKTAR ÜNİFORMİTESİ (HPLC)</b>	X	-	Her bir değer etiket değerinin $\pm$ %15'i içinde ve RSD maksimum %6.0 olmalıdır.
<b>ÇÖZÜNME HIZI (HPLC)</b>	X	X	15 dakika sonunda Min. %65'i çözünmeli (Q=%60) 30 dakika sonunda Min. %80'i çözünmeli (Q=%75)

1. Tablet
2. Stabilité

<b>ÜRÜN ADI : VASOCARD® 10 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
İLAC RUHSATLANDIRMA VE GELİŞTİRME	Pınar Özduven Ruhsatlandırma Uzmanı	Betül ERBAŞ Ruhsatlandırma Grup Sorumlusu
<b>RUHSAT SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Dr.TAMBAY TAŞKIN Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

### IN-PROSES TESTLERİ

<b>TESTLER</b>	<b>1</b>	<b>SPESİFİKASYONLAR</b>
<b>GÖRÜNÜŞ</b>	X	Beyaz-krem beyaz renkte, kokusuz, yuvarlak, bikonveks, düz kenarlı, bir yüzü çentikli, diğer yüzü VASOCARD baskılı, gözle görülebilen kirlilik içermeyen tabletler.
<b>KALINLIK</b>	X	Bilgi için
<b>ÇAP</b>	X	Bilgi için
<b>SERTLİK</b>	X	Min. 6 kp.
<b>AŞINMA</b>	X	Max. % 1.0
<b>DAĞILMA</b>	X	Max. 15 dakika
<b>AĞIRLIK SAPMASI</b>	X	20 adet tablet ağırlığı içinde 2 taneden fazlası, ortalama tablet ağırlığının $\pm$ %5 sınırları dışında ve hiçbirisi ortalama tablet ağırlığının $\pm$ %10 sınırları dışında olmamalıdır.
<b>ORTALAMA TABLET AĞIRLIĞI</b>	X	Teorik Ağırlığın $\pm$ %5 sınırları içinde olmalıdır. <b>Teorik ağırlık: 400 mg/tb</b>

<b>ÜRÜN ADI : VASOCARD® 10 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
İLAC RUHSATLANDIRMA VE GELİŞTİRME	Pınar Özdüven Ruhsatlandırma Uzmanı	Betül ERBAŞ Ruhsatlandırma Grup Sorumlusu
<b>RUHSAT SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Dr.TAMBAY TAŞKIN Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

#### **6.4 Geçimsizlik**

Farmasötik bir geçimsizliği yoktur. Tıbbi geçimliliği ve geçimsizliği hakkında detaylı bilgi prospektüste mevcuttur.

**6.5 Raf Ömrü, Rekonstitüsyon ve/ veya İlk Açılıştan Sonraki Saklama Şartları ve Süresi**  
36 ay.

#### **6.6 Özel Muhafaza Şartları**

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza edilmelidir.

#### **6.7 Ambalajın Türü ve Yapısı**

Opak PVC / PVDC - Alu folyo blister ambalajlardır.

#### **6.8 Kullanma Talimatı**

- ❖ Özel bir kullanım talimatı yoktur.
- ❖ Tıbbi yönden ise;  
Detaylı bilgi prospektüste verilmektedir.



<b>ÜRÜN ADI : VASOCARD® 10 mg TABLET</b>		
<b>HAZIRLAYAN BÖLÜM</b>	<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
İLAC RUHSATLANDIRMA VE GELİŞTİRME	Pınar Özduven Ruhsatlandırma Uzmanı	Betül ERBAŞ Ruhsatlandırma Grup Sorumlusu
<b>RUHSAT SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ</b>	<b>ONAYLAYAN</b>	<b>DOKÜMAN ADI</b>
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	Dr.TAMBAY TAŞKIN Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
<b>KISA ÜRÜN BİLGİLERİ</b>		

## 7. REÇETELİ/ REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ

Reçeteli satılır.

## 8. RUHSAT SAHİBİNİN;

Adı : FAKO İLAÇLARI A.Ş.  
Adresi : BÜYÜKDERE CADDESİ, NO. 205  
Levent - 34394 İSTANBUL  
Tel : 0 212 279 28 20 (10 hat)  
Fax : 0 212 264 42 68

## 9. RUHSAT TARİH – NO

18.01.1994 - 167 / 55

## 10. ÜRETİCİNİN;

Adı : FAKO İLAÇLARI A.Ş.  
Adresi : BÜYÜKDERE CADDESİ, NO. 205  
Levent 34394 İSTANBUL  
Tel : 0 212 279 28 20 (10 hat)  
Fax : 0 212 264 42 68

## KISA ÜRÜN BİLGİLERİNİN HAZIRLANMASINDA KULLANILAN KAYNAKLAR

### KAYNAKLAR:

1. Physician's Desk Reference® 2004