

Паспорт № 1922

Наименование продукции

Адрес производства

GTIN

Номер партии/серии

Количество /масса, объем/, ед.изм.

Дата производства

Дата выпуска продукции

Срок годности

Испытания /анализы/ произведены по

Теопэк таблетки с пролонгированным высвобождением 200 мг №50

142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск,
район рп Оболенск промышленная зона, стр. №78

04605077016679

10820

11578 упак

01.08.2020

14.10.2020

08.2025

Р N000452/01-051219, изм.1 Теопэк таблетки с пролонгированным
высвобождением, 100 мг, 200 мг, 300 мг

Наименование, индекс и шифр

№ п/п	Наименование показателей	Требования	Результаты анализов
1	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета. Допускается слабый специфический запах	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета. Допускается слабый специфический запах.
2	Подлинность. УФ-спектрофотометрия	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора препарата, в области 220-360 нм должен иметь максимум поглощения при (272±2) нм и минимум поглощения при (243±2) нм	Соответствует
3	Подлинность. ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно на уровне пятна на хроматограмме стандартного раствора теофиллина 1, соответствующее ему по размеру и окраске.	Соответствует
4	Однородность дозирования	AV≤15,0 (n=10), если условие не выполняется, то AV≤15,0 (n=30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75 М – 1,25 М	3,2 %
5	Растворение. Среда I, 30 мин	Среда I, 30 мин: 5-25 % теофиллина от заявленного содержания	12,3 %
6	Растворение. Среда I, 30 мин + среда II, 45 мин	Среда I, 30 мин + среда II, 45 мин: 25-65 % теофиллина от заявленного содержания	34,8 %
7	Растворение. Среда I, 30 мин + среда II, 3,0 ч	Среда I, 30 мин + среда II, 3,0 ч: не менее 80 % теофиллина от заявленного содержания	88 %
8	Одна примесь	Не более 0,5 % (одна примесь)	Не обнаружено
9	Микробиологическая чистота	Категория ЗА	Соответствует
10	Количественное определение	От 0,190 до 0,210 г считая на среднюю массу таблетки	0,198 г
11	Упаковка	В соответствии с Р N000452/01-051219 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; 5 контурных упаковок с инструкцией по применению в пачке
12	Маркировка	В соответствии с Р N000452/01-051219 изм.1 На фольге контурной ячейковой упаковки указывают: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, «alium», номер серии, срок годности. На пачке картонной указывают: наименование предприятия-производителя, его сокращенный адрес, телефон (При производстве АО "Биннофарм", Россия), или наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его сокращенный адрес, телефон, наименование предприятия-производителя, его сокращенный адрес, «alium», торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, дозировка, информация о составе (наименование и количество действующего вещества), условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», «Для приема внутрь.», «Бронходилатирующее средство», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности.	На фольге контурной ячейковой упаковки указано: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, «alium», номер серии, срок годности. На пачке картонной указано: наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его сокращенный адрес, телефон, наименование предприятия-производителя, его сокращенный адрес, «alium», торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, дозировка, информация о составе (наименование и количество действующего вещества), условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», «Для приема внутрь.», «Бронходилатирующее средство», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности.

№ п/п	Наименование показателей	Требования	Результаты анализов
12	Маркировка	хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», «Для приема внутрь.», «Бронходилатирующее средство», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения Допустимо нанесение: «ТЕОПЭК 100 мг», или «ТЕОПЭК 200 мг», или «ТЕОПЭК 300 мг» (наносится шрифтом Брайля).	штрих-код. Нанесено: средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Нанесено: «ТЕОПЭК 200 мг» (наносится шрифтом Брайля).
13	Условия хранения	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С	Соответствует
14	Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: Соответствует требованиям

Р N000452/01-051219, изд. 1 Теопэк таблетки с пролонгированным высвобождением, 100 мг, 200 мг, 300 мг

Начальник ОКК

Котенок В.В.



РАЗРЕШЕНИЕ № 1234/20 от 27.10.2020 г.

Уполномоченное лицо Деянов Андрей Борисович разрешает ввод в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственного препарата:

Теопэк таблетки с пролонгированным высвобождением 200 мг №50

серии № 10820,

объем серии: 11578 уп. №50,

годен до 01.08.2025,

паспорт ОКК №: 1922,

регистрационное удостоверение: P N000452/01 от 16.07.2020 г.

держатель регистрационного удостоверения: АО "Биннофарм"

142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск,
рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, стр.

производственная площадка: №78

и подтверждает, что данная серия произведена (включая упаковку (маркировку) и выпускающий контроль качества) на выше указанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям Надлежащей производственной практики.

Разрешение действительно до 01.08.2025 г.

Уполномоченное лицо: Деянов Андрей Борисович
ФИО


Подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 01.12.2020 14:21»

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
28.10.2020	Теопэк; таблетки с пролонгированным высвобождением 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское")	Россия	Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское"), Россия (Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества))	Р N000452/01-051219; Изм. №1 к Р N000452/01-051219	АО "ФП "Оболенское"	10820	-