

АО "Производственная фармацевтическая компания ОБНОВЛЕНИЕ"

ПАСПОРТ № 3.01

Наименование продукции	Атенолол, таблетки, 100 мг № 30
Номер серии	30121
Количество (уп.)	37 296
Дата производства	1 2021
Дата выпуска	27.01.21 г.

Анализ выполнен по НД: ЛСР-008635/08-301008, Изм. 1-5, ГФ XII

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
Описание <i>Визуальный</i>	Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета. Допускается незначительная мраморность, плоскоцилиндрические с фаской (для дозировки 50 мг) или с фаской и риской (для дозировки 100 мг)	Таблетки белого с кремоватым оттенком цвета, с незначительной мраморностью, плоскоцилиндрические с фаской и риской
Подлинность <i>Спектрофотометрический</i>	УФ спектры поглощения растворов препарата и СО в области от 245 до 320 нм должны иметь минимумы и максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн	УФ спектры поглощения растворов препарата и СО в области от 245 до 320 нм имеют минимумы и максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн
<i>ТСХ</i>	Пятно на хроматограмме испытуемого препарата соответствует по положению, величине и интенсивности окраски пятну на хроматограмме раствора СО атенолола	Пятно на хроматограмме испытуемого препарата соответствует по положению, величине и интенсивности окраски пятну на хроматограмме раствора СО атенолола
Средняя масса	От 0,380 до 0,420 г	0,399 г
Однородность по массе	±5 %	От -1,6 % до +1,3 %
Распадаемость	Не более 15 мин	2 мин
Растворение <i>Спектрофотометрический</i>	Не менее 75 % атенолола через 45 мин	98 %
Посторонние примеси <i>ТСХ</i>	Суммарное содержание примесей не более 0,75 %	Менее 0,75 %
Однородность дозирования <i>Спектрофотометрический</i>	± 15 %	От -2,0 % до +0 %
Количественное определение <i>Спектрофотометрический</i>	От 0,095 до 0,105 г, считая на среднюю массу одной таблетки	0,099 г
Микробиологическая чистота: Общее количество аэробных бактерий	Кат.3А Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 50 КОЕ
Общее число грибов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствие в 1 г	Отсутствует

Упаковка	По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги упаковочной. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, дозировку, номер серии, срок годности. На контурной ячейковой упаковке (в случае вложения 3 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток в пачку) дополнительно указывают «RENEWAL», «β₁-адреноблокатор». На контурной ячейковой упаковке (в случае вложения контурных ячейковых упаковок по 10, 30 таблеток в групповую упаковку) дополнительно указывают международное непатентованное наименование (не указывают при совпадении с торговым наименованием), лекарственную форму с указанием количества таблеток, «Способ применения: согласно инструкции по применению», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», предприятие-изготовитель, страну производителя, город, регистрационный номер, штрих-код, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) (при его наличии). 2) Вторичная упаковка На пачке указывают товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (не указывают при совпадении с торговым наименованием), лекарственную форму с указанием количества таблеток, дозировку, «для приема внутрь», «β₁-АДРЕНОБЛОКАТОР», «Показания к применению: артериальная гипер-	1) Первичная упаковка лекарственного препарата На контурной ячейковой упаковке указано товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, дозировка, номер серии, срок годности. На контурной ячейковой упаковке указано «RENEWAL», «β₁-адреноблокатор». 2) Вторичная упаковка На пачке указано товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма с указанием количества таблеток, дозировка, «для приема внутрь», «β₁-АДРЕНОБЛОКАТОР», «Показания к применению: артериальная гипертензия; профилактика приступов стенокардии (за исключением стенокардии Принцметала); нарушения сердечного ритма: синусовая тахикардия, профилактика наджелудочковых тахикардий, желудочковая экстрасистолия», «Способ применения: согласно инструкции по применению», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, предприятие-изготовитель, страна производителя, город, регистрационный номер, штрих-код, номер серии, срок годности, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ), изображены дизайнерские рисунки.

тензия; профилактика приступов стенокардии (за исключением стенокардии Принцметала); нарушения сердечного ритма: синусовая тахикардия, профилактика наджелудочковых тахикардий, желудочковая экстрасистолия», «Способ применения: согласно инструкции по применению», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, предприятие-изготовитель, страну производителя, город, регистрационный номер, штрих-код, номер серии, срок годности, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) (при его наличии), изображают дизайнерские рисунки.

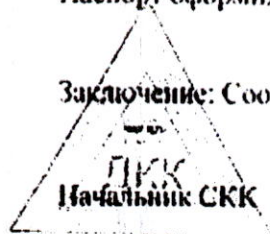
Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Соответствует
Срок годности	3 года	До 11.24

Паспорт оформил

Асатчик Ю.В.
подпись

Асатчик Ю.В.
Ф.И.О.

Заключение: Соответствует требованиям ИД: ЛСР-008635/08-301008, Изм. 1-5, ГФ XII

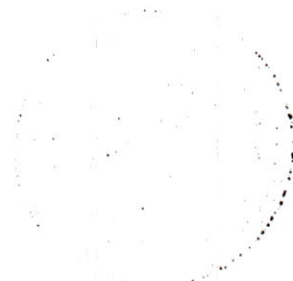


Начальник СКК

Куценко А.В.
подпись

Куценко А.В.
Ф.И.О.

27.01.21 г.



№ 3055807 от 27.01.2021

ДОКУМЕНТ НАЦИОНАЛНИ
ЭЛЕКТРОННОГО ПОДПИСАНИЯ
 Сертификат: 7767399474461301A767087705730142057
 Владелец: Не-аноним клиент электронной почты
 Идентификатор владельца:
 Действителен с 28.02.2019 по 28.02.2024



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 30.06.2021 14:06»

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
27.01.2021	Атенолол: таблетки 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Россия	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление"), Россия	ЛСР-008635/08-301008; Изм. №1 к ЛСР-008635/08-301008; Изм. №2 к ЛСР-008635/08-301008; Изм. №3 к ЛСР-008635/08-301008; Изм. №4 к ЛСР-008635/08-301008; Изм. №5 к ЛСР-008635/08-301008	АО "ПФК Обновление"	30121	-