



КАНОНФАРМА
производств

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПАСПОРТ №2

Соталол Канон таблетки 160 мг

Серия: **020424**

Количество продукции в серии: **13 662 уп. №20**

Дата производства: **04.2024 г.**

Анализ выполнен по ЛП-001814-130217 и изм. №1, 2

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской, белого или почти белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской, почти белого цвета. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»
2	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика соталолола на хроматограмме стандартного раствора. УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, приготовленных для определения растворения, в области от 200 нм до 360 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн.	Подтверждена
3	Средняя масса	360 мг $\pm$ 5 % (от 342 до 378 мг)	358 мг; 20/20 таблеток: от -3,7 % до +3,6 %
4	Растворение, % от номинального содержания	Не менее 80 (Q) через 30 мин	Стадия S1; от 99 до 102
5	Родственные примеси, %: - примесь В - одна единичная неидентифицированная примесь - любая другая единичная неидентифицированная примесь - сумма неидентифицированных примесей	Не более 0,2 Не более 0,4 Не более 0,3 Не более 1,0	Отсутствует Отсутствует Отсутствует Отсутствует
6	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0008.15, способ 2	AV1 = 4,9%
7	Количественное определение, считая на среднюю массу таблетки, мг	160 $\pm$ 5 % (от 152 до 168)	155
8	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15 Категория 3А	Соответствует
9	Упаковка	По 7, 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток или по 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
10	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Допускается нанесение технологических меток и/или фармакода. На пачке указывают предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное	На контурной ячейковой упаковке указаны: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. На пачке указаны: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное

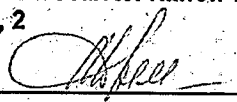
№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
		народное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, "Применять по назначению врача", "Для приема внутрь", "Бета-адреноблокатор", "Не применять по истечении срока годности", регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Допускается нанесение на пачку средства идентификации ЛП, технологических меток и/или фармакода.	наименование, лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, "Применять по назначению врача", "Для приема внутрь", "Бета-адреноблокатор", "Не применять по истечении срока годности", регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. На пачку нанесены средства идентификации ЛП, технологические метки и фармакода.
11	Срок годности	3 года	3 года Годен до 04.2027 г.

Хранение: При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.

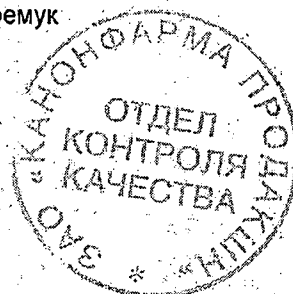
Анализ выполнен: " 02 " мая 2024 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат Соталол Канон таблетки 160 мг серия: 020424 соответствует требованиям ЛП-001814-130217 и изм. №1, 2

Начальник отдела контроля качества



А.И. Дремук



СЕРТИФИКАТ

серии лекарственного препарата № 097-02-24 от « 02 » мая 2024 г.

Информация о сертифицируемой серии

торговое наименование лекарственного препарата		МНН или группировочное или химическое наименование	
Соталол Канон		Соталол	
дозировка	лекарственная форма	размер и тип упаковки	объем серии
160 мг	таблетки	2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, пачка картонная	13 653
номер серии	дата производства	дата окончания срока годности	страна-импортер
020424	04.2024	30.04.2027	Россия
реквизиты нормативной документации	№ и дата регистрационного удостоверения	наименование держателя РУ	страна назначения
ЛП-001814-130217 и изм. №1, 2	ЛП-001814 от 27.08.2012	ЗАО «Канонфарма продакшн»	Россия

Информация о фармацевтической субстанции

название АФС	производитель АФС, № серии
Соталола гидрохлорид	Мозкс Каталана С.Л., Испания, серия 853-МС

Информация о всех производственных площадках и мест проведения контроля качества

название	адрес	номер лицензии	сертификат GMP EAЭС
ЗАО «Канонфарма продакшн»	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105	Л012-00102-77/00010975	GMP/EAEU/RU/00078-2021
ЗАО «Канонфарма продакшн»	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1	Л012-00102-77/00010975	GMP/EAEU/RU/00076-2021
ЗАО «Канонфарма продакшн»	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11	Л012-00102-77/00010975	GMP/EAEU/RU/00079-2021
ЗАО «Канонфарма продакшн»	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Л012-00102-77/00010975	GMP/EAEU/RU/00077-2021

Информация о стадиях производства сертифицируемой серии

Производство ГЛФ	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Первичная упаковка	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Вторичная упаковка	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Выпускающий контроль качества	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

Заявление о сертификации

Результаты анализов	Соответствие НД и спецификации подтверждено Паспортом № 2 от « 02 » мая 2024 г., паспорт содержит результаты аналитических испытаний серии, ссылки на примененные методы и является неотъемлемым приложением к Сертификату серии.
Комментарии	Отсутствуют
Подтверждение уполномоченного лица	Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанных производственных площадках в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза
Статус оценки	Соответствие подтверждено. Ввод в гражданский оборот РАЗРЕШЕН.

ЗАО «Канонфарма продакшн»
КИРИЧЕНКО
ЕВГЕНИЯ
ПВЛОВНА
УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ГОСУДАРСТВА - ЧЛЕНА ЕВРАЗИЙСКОГО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА
ПРИКАЗ МЗ РФ №19 ОТ 23.01.2023

подпись Уполномоченного лица

02.05.2024 г.
дата подписи

Стр. 1/1



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 09.05.2024 11:05»

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
02.05.2024	Соталол Канон; таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ -	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Россия	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	ЛП-001814-130217; Изм. №1 к ЛП-001814-130217; Изм. №2 к ЛП-001814-130217	ЗАО "Канонфарма продакшн"	020424	-