



Лицензия № 00176-ЛС
GMP/EAEU/RU/01032-2023

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 1560 от 03 июля 2024 г.

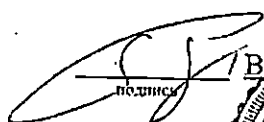
Наименование препарата	Биспролол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Биспролол
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	10 мг
Форма выпуска	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	040624
Количество	117120 упаковок
Дата начала производства	08.06.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 05/2027
Нормативная документация	ЛП-№(002413)-(PT-RU)-260523
Сертификат качества серии	1560 от 03.07.2024
Наименование производителя	ООО «Озон Фарм»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр.1
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(002413)-(PT-RU)
Дата государственной регистрации	26.05.2023 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	05/2027
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ

☒ Да ☐ Нет

Уполномоченное лицо:


подпись

Валентин Владимирович/ 03.07.2024 г.

Дата



Сертификат качества серии № 1560 от 03.07.2024

Бисопролол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(002413)-(РГ-RU)

Номер серии

040624

Дата начала производства

08.06.2024

Количество

117120 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-№(002413)-(РГ-RU)-260523

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя – ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя – ядро белого цвета и пленочная оболочка.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Времена удерживания пиков бисопролола и фумаровой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков бисопролола и фумаровой кислоты на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) бисопролола фумарата (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, ВЭЖХ</u> Не менее 75 % (Q) ($C_{18}H_{31}NO_4$) $2 \times C_4H_4O_4$ (бисопролола фумарата) через 45 мин.	94 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь К – не более 0,5 %. Примесь Г – не более 0,5 %. Примесь Л – не более 0,5 %. Примесь А – не более 0,3 %. Примесь Е – не более 0,2 %. Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %. Сумма примесей – не более 2,0 %.	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, Способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$	3,7 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 9,0 мг до 11,0 мг ($C_{18}H_{31}NO_4$) $2 \times C_4H_4O_4$ (бисопролола фумарата) в таблетке.	9,62 мг
Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 3А</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие	Менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^2$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку).

Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна) (для площадки ООО «Озон»), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 05/2027
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует/ не соответствует ЛП-№(002413)-(РГ-RU)-260523
(необходимое подчеркнуть)

Зам.начальника ОКК:  /Анисимова О.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«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 20.09.2024 15:34»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускной контроль)	Страна	Сведения о студиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер, дата серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
03.07.2024	Бисопролол: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Промышленность (потомки) ЛФР); Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Упаковки/диспенсер (в первую очередь упаковка)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Упаковки/диспенсер (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-ХС(002413)-РГ-РВ-260323	ООО "Озон Фарм"	040624	-