

Ф05-СТП-КК-008

Кировский филиал АО «АВВА РУС»
610044, Кировская область, г. Киров, Луганская 53А, тел. (8332) 25-11-22,
e-mail: zhuravleva@kirov.avva-rus.ru

ПАСПОРТ № 4748/22

Наименование продукции: Хели-Стоп таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг

Номер серии: 201122

Количество: 1 268 потребительских упаковок № 112

Дата производства продукции: 24.11.2022

Регистрационное удостоверение ЛП-№(000089)-(РГ-RU) от 03.11.2020

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛП-№(000089)-(РГ-RU)-120122

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого с коричневатым оттенком цвета, допускаются вкрапления от серого до коричневого цвета. Допускается мраморность и шероховатая поверхность таблетки. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета. Присутствуют вкрапления серого цвета. Присутствует мраморность. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».
2	Идентификация: Висмут Калий Цитрат	Качественная реакция. Окрашивание раствора в темно-желтый цвет. Качественная реакция. Образование осадка оранжево-желтого цвета. Качественная реакция. Обесцвечивание раствора калия перманганата и образование осадка белого цвета.	Подтверждена Подтверждена Подтверждена
3	Распадаемость (с дисками), мин	Не более 30	Соответствует
4	Остаточные органические растворители – этанол, %	Не более 0,5	0,1
5	Однородность дозирования, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, «Однородность дозирования», способ 2	2,4
6	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота», категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; Escherichia coli – отсутствие в 1 г.	Соответствует категории 3А: Общее число аэробных микроорганизмов – менее 10 в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 в 1 г; Escherichia coli – отсутствуют в 1 г.
7	Количественное определение – Bi_2O_3 (висмута оксида), мг/табл.	От 114,0 до 126,0	120,6
8	Упаковка	По 8, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 4, 7, 10 или 14 контурных ячейковых упаковок по 8 таблеток или по 4, 6, 8, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 4 или 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона для потребительской тары.

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
9	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование держателя регистрационного удостоверения, его коммерческое обозначение, адрес держателя регистрационного удостоверения, в виде указания страны, торговое наименование препарата, лекарственную форму, группировочное наименование, дозировку, номер серии, срок годности. На пачке указывают: «Держатель РУ/производитель:», наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его коммерческое обозначение, «Адрес держателя РУ:», страну, индекс и адрес держателя регистрационного удостоверения, телефон/факс, электронный сайт, «Адрес производственной площадки:», страну, адрес места производства, телефоны предприятия-производителя, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, «АНТИСЕПТИЧЕСКОЕ КИШЕЧНОЕ И ВЯЖУЩЕЕ СРЕДСТВО», дозировку, количество таблеток в упаковке, «Одна таблетка содержит:» содержание действующего вещества в пересчете на висмута оксид в одной таблетке, «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: • Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том числе ассоциированная с <i>Helicobacter pylori</i>. • Хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в том числе ассоциированный с <i>Helicobacter pylori</i>. • Синдрома раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи. • Функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта.», условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте.», штриховой код, заводской код упаковки. На пачке указывают средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:»).	На контурной ячейковой упаковке указаны: наименование держателя регистрационного удостоверения, его коммерческое обозначение, адрес держателя регистрационного удостоверения, в виде указания страны, торговое наименование препарата, лекарственная форма, группировочное наименование, дозировка, номер серии, срок годности. На пачке указаны: «Держатель РУ/производитель:», наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его коммерческое обозначение, «Адрес держателя РУ:», страна, индекс и адрес держателя регистрационного удостоверения, телефон/факс, электронный сайт, «Адрес производственной площадки:», страна, адрес места производства, телефоны предприятия-производителя, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, «АНТИСЕПТИЧЕСКОЕ КИШЕЧНОЕ И ВЯЖУЩЕЕ СРЕДСТВО», дозировка, количество таблеток в упаковке, «Одна таблетка содержит:» содержание действующего вещества в пересчете на висмута оксид в одной таблетке, «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: • Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том числе ассоциированная с <i>Helicobacter pylori</i>. • Хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в том числе ассоциированный с <i>Helicobacter pylori</i>. • Синдрома раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи. • Функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта.», условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте.», штриховой код, заводской код упаковки. На пачке указаны средство идентификации и человеко-читаемая информация («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:»).
10	Хранение	В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.	
11	Срок годности	2 года.	2 года. Годен до 24.11.2024

Заключение

Хели-Стоп таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг серия 201122 соответствует требованиям ЛП-№(000089)-(РГ-РУ)120122

Начальник отдела контроля качества:



Стойлов А.А.

(фамилия, инициалы)

05 декабря 2022

(дата)



АВВА РУС
фармацевтическая
компания
Ф01-СОП-ОК-026

АО «АВВА РУС» Центральный офис: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел: +7 (495) 958-75-54, факс: +7 (495) 958-75-59
Производственный филиал: Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
Тел: +7 (8332) 25-12-29
ОГРН 1034316534394
ИНН 4347024086

www.avva-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ № 03440/22

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Хели-Стоп
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Висмута трикалия дицитрат
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	120 мг
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	14 шт., контурные ячейковые упаковки (8), пачки картонные
Номер серии	201122
Количество	1 262 уп.
Дата производства	24.11.2022
Годен до	24.11.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(000089)-(РГ-RU) от 03.11.2020
Номер нормативной документации	ЛП-№(000089)-(РГ-RU)-120122
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств № 00200-ЛС (номер в Едином реестре учета лицензий: Л012-00102-77/00004874), с требованиями регистрационного досье на лекарственный препарат, требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее вводом в гражданский оборот.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО

☒ Да

☐ Нет

Разрешение действительно до	24.11.2024
-----------------------------	------------

Уполномоченное лицо
АО «АВВА РУС»

О. В. Журавлёва

инициалы, фамилия



06.12.2022
дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «АВВА РУС» № 169 от 05.03.2021 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 30.01.2023 10:03»

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 ИПП
06.12.2022	Хели-стоп; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные/	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000089)-(РГ-РУ)-120122	АО "АВВА РУС"	201122	-