



КАНОНФАРМА
ПРОДАКШН

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПАСПОРТ № 4

Карведилол Канон таблетки 6,25 мг

Серия: 040622

Количество продукции в серии: 39 690 уп. № 30

Дата производства: 06. 2022 г.

Анализ выполнен по: ЛП-001986-041016 и изм. №1, 2, 3

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской на одной стороне, белого или почти белого цвета. Допускается наличие мраморности. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».	Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской на одной стороне, почти белого цвета. Наблюдается незначительная мраморность. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».
2	Подлинность ВЭЖХ Спектрофотометрический	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика карведилола на хроматограмме стандартного раствора. УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, приготовленных для определения растворения, в области от 220 нм до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн.	Подтверждена Подтверждена
3	Средняя масса, мг	100 (от 92 до 108)	100
4	Однородность массы, %	± 7,5	-0,8 +1,2
5	Растворение, от номинального содержания, %	Не менее 70 (Q) через 30 мин	102
6	Родственные примеси, % - примесь А - примесь С - любая единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей, исключая примесь С	Не более 0,50 Не более 0,05 Не более 0,20 Не более 1,00	Отсутствует 0,02 0,12 0,23
7	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ОФС.1.4.2.0008.15	Соответствует
8	Количественное определение, мг	6,25 ± 10 % (от 5,6 до 6,9)	6,3
9	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15 Категория 3А	Соответствует
10	Упаковка	По 7, 10, 20, 28 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ или пленки ПВХ/ПХТФЭ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4, 5, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 28 таблеток или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 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 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
11	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата (КАРВЕДИЛОЛ КАНОН), лекарственную форму, дозировку, номер	На контурной ячейковой упаковке указаны: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата (КАРВЕДИЛОЛ КАНОН), лекарственная

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
		серии, срок годности. Допускается нанесение технологических меток и/или фармакода. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, город), телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование препарата (КАРВЕДИЛОЛ КАНОН), международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, "Применять по назначению врача", условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, "Для приема внутрь", "Содержит лактозы моногидрат", "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.	форма, дозировка, номер серии, срок годности. На пачке указаны: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, город), телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование препарата (КАРВЕДИЛОЛ КАНОН), международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, "Применять по назначению врача", условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, "Для приема внутрь", "Содержит лактозы моногидрат", "Не применять по истечении срока годности", регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. На пачку нанесены средства идентификации ЛП, технологические метки и фармакод.
12	Срок годности	3 года	3 года Годен до 06. 2025 г.

Хранение: При температуре не выше 25 °С.

Анализ выполнен: " 12 " августа 2022 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат Карведилол Канон таблетки 6,25 мг серия 040622 соответствует требованиям ЛП-001986-041016 и изм. №1, 2, 3.

Начальник отдела контроля качества  А.И. Дремук





ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
уполномоченного лица производителя
соответствия серии лекарственного препарата
требованиям регистрационного досье
№110-4-22 от «12» августа 2022 г

Карведилол Канон

торговое наименование

Карведилол

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

таблетки	6,25 мг	контурная ячейковая упаковка 10x3
лекарственная форма	дозировка	форма выпуска
040622	12.08.2022	06.2025 г
номер серии	дата выпуска	годен до
39 674 уп	№ 00461-ЛС от 30.07.2021	
объем серии	№ лицензии на осуществление производства лекарственных средств	
ЛП-001986-041016 и изм. № 1, 2, 3	29.01.2013	
реквизиты нормативной документации	дата регистрации лекарственного препарата	
ЛП-001986	141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	
№ регистрационное удостоверение	адрес места нахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	
ЗАО «Канонфарма продакшн»	Страна назначения: Россия	
наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата		
Паспорт №4 от 12.08.2022		

информация о стадиях производства:

производство ГЛФ	ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12
первичная упаковка	ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12
вторичная/потребительская упаковка	ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12
выпускающий контроль качества	ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

Подтверждаю, что, серия готовой продукции произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями:

- | | | |
|--|--|------------------------------|
| 1. Положений Регистрационного досье лекарственного препарата | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| 2. Правил надлежащей производственной практики, в том числе: | | |
| – основные процессы производства и методы контроля валидированы; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – любые отклонения или запланированные изменения в технологическом процессе или контроле качества утверждены ответственными лицами; о любых изменениях, требующих внесения изменения в регистрационное досье или лицензию на производство, осведомлен соответствующий уполномоченный орган и получено его разрешение на внесение такого изменения; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – проверены записи, подтверждающие, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний проведены; любые отклонения и/или плановые изменения расследованы и оформлены документально; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – документация по производственному процессу и контролю качества составлена и утверждена уполномоченным персоналом; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – все аудиты проведены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – приняты во внимание все факторы, существенные для качества данной серии продукции | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| 3. Лицензии на производство лекарственных средств | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| 4. Законодательства Российской Федерации и/или страны-импортера и/или страны экспорта | ☒ ДА | ☐ НЕТ |

Статус оценки:

Ввод в гражданский оборот

РАЗРЕШЕН

подпись Уполномоченного лица





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 03.11.2022 14:19»

Дата внесения в АНС 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
12.08.2022	Карведилол Канон; таблетки 6,25 мг 10 шт., упаковки ачейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Россия	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-001986-041016; Изм. №1 к ЛП-001986-041016; Изм. №2 к ЛП-001986-041016; Изм. №3 к ЛП-001986-041016	ЗАО "Канонфарма продакшн"	040622	-