

АО «БЕРТЕКС» Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.62, лит. А,
тел. (812) 309-19-86

№ 1909 от 29.05.2023

Наименование препарата:

Висмута трикалия дицитрат-БЕРТЕКС таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг, 14 шт., контурная ячейковая упаковка (8), пачка картонная 100523

Номер серии:

09.05.2023

Дата производства:

4 677 упаковок (194 кор. по 24 уп., 21 уп.)

Количество продукции в серии:

ЛП-007077

Регистрационный номер:

ЛП-007077-080621

Анализ выполнен по:

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, без запаха или со слабым характерным запахом. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, без запаха. На поперечном разрезе ядро белого цвета.
Подлинность Качественная реакция на висмут	Должен образоваться коричневато-черный осадок, растворимый при прибавлении равного объема азотной кислоты концентрированной	Образовался коричневато-черный осадок, растворимый при прибавлении равного объема азотной кислоты концентрированной
Качественная реакция на калий	Должен образоваться желтый кристаллический осадок	Образовался желтый кристаллический осадок
Качественная реакция на цитраты	Раствор должен обесцвечиваться, должно наблюдаться образование белой опалесценции	Раствор обесцвеклся, наблюдается образование белой опалесценции
Распадаемость	Не более 15 мин	9 мин
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости При $n=10$ $AV \leq L1$ ($L1=15,0\%$)	3,4 %.
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; Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 50 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	От 114,0 мг до 126,0 мг Bi_2O_3 (висмута оксида) в таблетке	119,7 мг
Упаковка	По 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой. По 28, 30, 32, 56, 60, 112 или 120 таблеток в банку из полистиэлена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полистиэлена высокого давления. 2, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, 2, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток или одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой. 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	1) Первоначальная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «противоязвенное средство, гастропротектор», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, допускается нанесение контрольного (идентификационного) знака.	1) Первоначальная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «противоязвенное средство, гастропротектор», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, нанесен контрольный (идентификационный) знак.
Срок годности	2 года	05.2025

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-007077-080621

Хранение: При температуре не выше 25°C

Начальник микробиологической лаборатории

Начальник аналитической лаборатории

Начальник ОКК

Препарат изготовлен из субстанций Ливзон Синтфарм Ко., Лтд. (Чжухай ФТЗ), Китай, серия CS12302001, аналитический лист № C1750323 от 05.05.2023, серия CS12302002, аналитический лист № C1760323 от 05.05.2023, соответствующих СпФ С-ЛС-1430-70, редакция 1; СпФ С-ЛС-245-02

Баров И.Ю.

Масалова В.В.

Новицкая Г.В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 13.07.2023 14:47»

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
21.06.2023	Висмута трикалия дигидрат; субстанция-порошок 1 шт. (10 кг), пакеты полиэтиленовые двухслойные (1), ящики картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия	ФС-002193-030821; Изм. №1 к ФС-002193-030821	ООО "Велфарм"	100523	-
31.05.2023	Висмута трикалия дигидрат-ВЕРТЕКС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-007077-080621	АО "Вертекс"	100523	-