



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

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 1632 от 07 мая 2025 г.

Наименование препарата	Бисопролол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Бисопролол
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	5 мг
Форма выпуска	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	310425
Количество	231 936 упаковок
Дата начала производства	17.04.2025
Срок годности / Годен до	3 года/ 03/2028
Нормативная документация	ЛП-№(002413)-(РГ-RU)-260523
Сертификат качества серии	1632 от 07.05.2025
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)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	26.05.2023 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	03/2028
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:

/ Важенин Владимир Александрович / 07.05.2025 г.

ФИО

Дата



Сертификат качества серии №1632 от 07.05.2025

Бисопролол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

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

Номер серии 310425
Дата начала производства 17.04.2025
Количество 231 936 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(002413)-(РГ-РУ)-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 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 G – не более 0,5 %. Примесь L – 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 0,04 % Не обнаружено Не обнаружено 0,04 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, ВЭЖХ (способ 1)</u> $AV \leq 15,0\%$	6,9 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 4,50 до 5,50 мг $(C_{18}H_{31}NO_4)_2 \times C_4H_4O_4$ (бисопролола фумарата) в таблетке.	4,75 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 3 А</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	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).	По 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) помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование

	<p>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.</p>	<p>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.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 03/2028
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

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

Начальник ОКК:  /Кузина О.Н.





«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 29.08.2025 13:15»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, осуществляющая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
07.05.2025	Бисопролол; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 30 шт., упаковка аевисовиде контурпакет (1), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью «Озон Фарм» (ООО «Озон Фарм»)	Россия	Общество с ограниченной ответственностью «Озон Фарм» (ООО «Озон Фарм», Россия (Промышленный (готовый ЛОД): Общество с ограниченной ответственностью «Озон Фарм», Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)): Общество с ограниченной ответственностью «Озон Фарм» (ООО «Озон Фарм», Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/рестичная упаковка)))	ЖП: №6002413-(РГ-РУ)-260523	ООО «Озон Фарм»	310425	-	