

	Лицензия № 00072-ЛС № GMP/EAEU/RU/00098-2021
	Разрешение на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию 3Ф.447(04)

№ 2911 от 25.03.2024 г.

Наименование препарата	Бисопролол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Бисопролол
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	010324
Количество	114259 упаковок
Дата начала производства	06.03.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 02/2027
Нормативная документация	ЛП-№(002413)-(PT-RU)-260523
Сертификат качества	2911 от 25.03.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(002413)-(PT-RU)
Дата государственной регистрации	26.05.2023
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	02/2027
Комментарии	

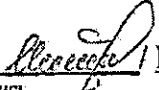
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи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

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:


 Ильичева Елена Владимировна / 25.03.
 подпись _____ ФИО _____



Сертификат качества серии № 2911 от 25.03.2024

Бисопролол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

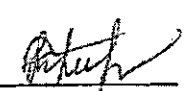
Регистрационное удостоверение ЛП-№(002413)-(РГ-RU)

Номер серии 010324
 Дата начала производства 06.03.2024
 Количество 114259 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 СО бисопролола фумарата. [раздел «Количественное определение»].	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, ВЭЖХ</u> Не менее 75% (Q) $(C_{18}H_{21}NO_4)_2 \times C_4H_4O_4$ (бисопролола фумарата) через 45 мин.	98 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь К – не более 0,5 %. Примесь G – не более 0,5 %. Примесь L – не более 0,5 %. Примесь A – не более 0,3 %. Примесь E – не более 0,2 %. Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %. Сумма примесей – не более 2,0 %.	0,01 % Не обнаружено 0,14 % 0,04 % Не обнаружено Не обнаружено 0,19 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, ВЭЖХ (способ 1)</u> $AV \leq 15,0\%$	9,3 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 9,00 до 11,00 мг $(C_{18}H_{21}NO_4)_2 \times C_4H_4O_4$ (бисопролола фумарата) в таблетке.	9,35 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 $1 \cdot 10^1$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^1$ 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	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).

	упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают 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, «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, город), 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: 02/2027
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

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

Заместитель начальника ОКК по производству  /Суконникова Т.М.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«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 16.04.2024 11:26»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (включая контроль)	Страна	Сведения о этапах производства	Нормативная документация	Организация, включенная в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
08.04.2024	Вископротекс: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковка индикаторные контурные (3), пакеты картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Изапринто Формы" (ООО "Изапринто Формы")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Изапринто Формы", Россия	ЛП.002812-201117; Имя №1 к ЛП.002812-201117; Имя №2 к ЛП.002812-201117; Имя №3 к ЛП.002812-201117	ООО "Изапринто Формы"	010324	-
08.04.2024	Вископротекс: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 30 шт., упаковка индикаторные контурные (2), пакеты картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Оян Форм" (ООО "Оян Форм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Оян Форм" (ООО "Оян Форм"), Россия (директор/директор (готовой ЛД)): Общество с ограниченной ответственностью "Оян Форм" (ООО "Оян Форм"), Россия (Уполномоченный (директор/директор (готовой ЛД)): Общество с ограниченной ответственностью "Оян Форм" (ООО "Оян Форм"), Россия (Уполномоченный (директор/директор (готовой ЛД)))	ЛП.№(002413)-(ГР)-RU)-260523	ООО "Оян Форм"	010324	-
29.03.2024	Вископротекс: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг 10 шт., упаковка индикаторные контурные (3), пакеты картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Изапринто Формы" (ООО "Изапринто Формы")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Изапринто Формы", Россия	ЛП.004617-251217; Имя №1 к ЛП.004617-251217; Имя №2 к ЛП.004617-251217; Имя №3 к ЛП.004617-251217; Имя №4 к ЛП.004617-251217	ООО "Изапринто Формы"	010324	-
28.03.2024			Россия		ЛП.№(002413)-(ГР)-RU)-260523	ООО "Оян Форм"	010324	-

Дата внесения в АИС Роспатентадтора	Торговое наименование	Производитель (заявительский контроль)	Страна	Сведения о стране происхождения	Нормативная документация	Организация, выполняющая в предписании оборот	Номер серии, партии	Номер, дата регистрации на ИПП
	Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 30 шт., упаковка ячейковые контурыные (1), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")		Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Промышленная (готовой дфр): Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковочный/фасовщик (в переплету упаковки)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковочный/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))				
25.03.2024	Бисопролол Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 30 шт., упаковка ячейковые контурыные (1), пачки картонные/ -	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Россия	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Промышленная (готовой дфр): Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Упаковочный/фасовщик (в переплету упаковки)); Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Упаковочный/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛС-002540-100817; Нав. №1 к ЛС-002540-100817; Нав. №2 к ЛС-002540-100817	ЗАО "Канонфарма продакшн"	010324	-
22.03.2024	Бисопролол Канон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 30 шт., упаковка ячейковые контурыные (2), пачки картонные/ -	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Россия	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Промышленная (готовой дфр): Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Упаковочный/фасовщик (в переплету упаковки)); Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Упаковочный/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛС-002540-100817; Нав. №1 к ЛС-002540-100817; Нав. №2 к ЛС-002540-100817	ЗАО "Канонфарма продакшн"	010324	-