

Сертификат качества серии № 4659 от 06.05.2021

Бисакодил, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛСР-001448/07

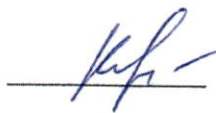
Номер серии	010421
Дата начала производства	12.04.2021
Количество	120000 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛСР-001448/07-090707, Изм. №1-7

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.
Подлинность	<u>УФ – спектр</u> Ультрафиолетовый спектр испытуемого раствора в области от 250 до 290 нм должен иметь максимум поглощения и два плеча при тех же длинах волн, что и спектр раствора РСО бисакодила	Соответствует
	<u>ТСХ</u> Пятно на хроматограмме испытуемого препарата, полученное от раствора Б, должно соответствовать по положению и интенсивности пятну на хроматограмме СОВС 1 бисакодила	Соответствует
	<u>Качественная реакция с серной кислотой</u> Появление запаха уксусной кислоты.	Соответствует
Средняя масса таблеток	<u>ГФ XI, Весовой</u> 0,100 г ± 10%	0,098 г от - 2,0 % до + 1,0 %
Распадаемость	<u>ГФ XI, Устройство контроля распадаемости</u> а) не должны распадаться в течение 120 минут в 0,1 М растворе кислоты хлористоводородной б) после промывания водой должны распадаться в 1,5 % растворе натрия гидрокарбоната в течение не более 60 мин.	Соответствует 42' 00"
Посторонние примеси	<u>ТСХ</u> Единичной примеси не более 1 %. Любой другой примеси не более 0,5 %. Сумма примесей не более 1,5 %.	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ XI, Спектрофотометрический</u> Содержание бисакодила в каждой таблетке может отклоняться не более чем на ±15 % от среднего содержания	0,0053 г от - 4,0 % до + 4,0%
Количественное определение	<u>Спектрофотометрический</u> От 0,0045 до 0,0055 г, считая на среднюю массу одной таблетки.	0,0052 г
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов 1г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г	<u>ГФ XI. Изменения №3, категория ЗА.</u> не более 1000	<10
	не более 100 отсутствие	<10 Отсутствует
Упаковка	По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку на основе самоклеящейся пленки или этикетку из бумаги этикеточной. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).

	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 этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), «Слабительное средство». На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), 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 и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Слабительное средство». 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 (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), 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 применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Слабительное средство». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублировано торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до 03/2024
Хранение	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛСР-001448/07-090707, Изм. №1-7
(необходимо подчеркнуть)

Начальник ОКК



/ Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 29.05.2021 12:33»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
06.05.2021	Бисакодил. таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛСР-001448/07-090707; Изм. №1 к ЛСР-001448/07-090707; Изм. №2 к ЛСР-001448/07-090707; Изм. №3 к ЛСР-001448/07-090707; Изм. №4 к ЛСР-001448/07-090707; Изм. №5 к ЛСР-001448/07-090707; Изм. №6 к ЛСР-001448/07-090707; Изм. №7 к ЛСР-001448/07-090707	ООО "Озон"	010421	-