

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

№ 1100 от 12.04.2023

Наименование препарата: Бисопролол-ВЕРТЕКС таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг,
15 шт., контурная ячейковая упаковка (2), пачка картонная
Номер серии: 660323
Дата производства: 23.03.2023
Количество продукции в серии: 53 349 упаковок (740 кор. по 72 уп., 69 уп.)
Регистрационный номер: ЛП-001168
Анализ выполнен по: ЛП-001168-240919, изм. №1, 2

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) бисопролола фумарата	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) бисопролола фумарата
Растворение	Не менее 80 % (Q) $(C_{18}H_{31}NO_4)_2 \cdot C_4H_4O_4$ (бисопролола фумарата) через 30 минут	100 %
Родственные примеси	Примесь А – не более 0,3 %; примесь Е – не более 0,2 %; примесь G – не более 0,5 %; примеси K, L – не более 0,5 % каждой; любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %; сумма примесей – не более 2,0 %	Менее 0,05 % Менее 0,05 % Менее 0,05 % Не обнаружено Менее 0,05 % Менее 2,0 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости $AV \leq 15,0 \%$	3,6 %
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 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	$(C_{18}H_{31}NO_4)_2 \cdot C_4H_4O_4$ (бисопролола фумарата) в таблетке: от 9,0 мг до 11,0 мг	9,8 мг
Упаковка	По 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной. 1, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, информацию о содержании лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «бета ₁ -адреноблокатор селективный», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, допускается нанесение средства идентификации (двумерного штрихового кода) и текста, дублирующего информацию, закодированную в нем. При производстве по заказу ООО «Вита Лайн» на пачках дополнительно указывают товарный знак предприятия («VitaScience® PHARMACEUTICALS»).	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, информация о содержании лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «бета ₁ -адреноблокатор селективный», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, нанесено средство идентификации (двумерный штриховой код) и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем.
Срок годности	2 года	03.2025

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-001168-240919, изм. №1, 2

Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Начальник микробиологической лаборатории

Начальник аналитической лаборатории

Начальник ОКК

Баров И.Ю.

Масалова В.В.

Новицкая Г.В.

Препарат изготовлен из субстанции Аревиверма ГмбХ., серия 22С25905, аналитический лист № С0950323 от 21.03.2023, соответствующей ФС 000386-230812, изм. 1, 2



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 28.05.2023 13:10»

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
18.04.2023	Биспролол-ВЕРТЕКС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-001168-240919; Изм. №1 к ЛП-001168-240919; Изм. №2 к ЛП-001168-240919	АО "Вертекс"	060323	-