



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 1 из 3

CoQ-1428

ООО «ПРАНАФАРМ»

Адрес: 443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81

Тел.: (846) 334-52-32, 207-12-61

Факс: (846) 335-15-61, 207-41-62

www.pranapharm.ru

E-mail: info@pranapharm.ru

Лицензия на осуществление
производства лекарственных средств
№ 00540-ЛС от 27 января 2022 г.
Сертификат соответствия
№ GMP/EAEU/RU/00239-2022
от 09 марта 2022 г.Наименование продукции: Лекарственный препарат
«МЕТОПРОЛОЛ, таблетки, 100 мг № 30»

Серия (партия): 10223

Дата выпуска продукции: 22.02.2023 г.

Годеи до: 21.02.2026 г.

Количество упаковок в серии: 16 050 уп.

Регистрационное удостоверение: ЛП-005646 от 09.07.2019 г.

Нормативная документация: НД ЛП-005646-090719, изм. № 1

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Визуальный Таблетки белого или почти белого цвета. Допускается наличие легкой мраморности. Таблетки 25 мг – круглые, плоскоцилиндрические, без риски, с фаской. Таблетки 50 мг – круглые, плоскоцилиндрические, с риской, с фаской. Таблетки 100 мг – круглые, плоскоцилиндрические, с риской, с фаской.	Для дозировки 100 мг: Таблетки белого цвета. Круглые, плоскоцилиндрические, с риской, с фаской.
2.	Подлинность	УФ-СФ: Спектры испытуемого раствора и стандартного раствора, приготовленные для количественного определения, в области от 220 до 350 нм должны иметь одинаковые максимумы поглощения при 222 ± 2 нм и 275 ± 2 нм. ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Спектры испытуемого раствора и стандартного раствора, приготовленные для количественного определения, в области от 220 до 350 нм имеют одинаковые максимумы поглощения при 222 ± 2 нм и 275 ± 2 нм. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.
3.	Растворение	ГФ РФ, УФ-СФ Не менее 75 % (Q) $(C_{13}H_{25}NO_3)_2 \cdot C_4H_6O_6$ (метопролола	88,96 %; 90,88 %; 92,12 %; 94,51 %; 89,22 %; 91,56 %.



CoQ-1428

4.	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь А – не более 0,5 %; любая другая примесь – не более 0,3 %; сумма примесей – не более 1,0 %.	Примесь А – менее 0,5 %; любая другая примесь – менее 0,3 %; сумма примесей – менее 1,0 %.
5.	Однородность дозирования	ГФ РФ, УФ-СФ, способ 1 В соответствии с требованиями	AV= 11,81 %
6.	Количественное определение	УФ-СФ или ВЭЖХ От 23,125 до 26,875 мг (для дозирования 25 мг), от 46,25 до 53,75 мг (для дозирования 50 мг), от 95,0 до 105,0 мг (для дозирования 100 мг) метопролола тартрата из расчета на среднюю массу одной таблетки	Для дозирования 100 мг: 104,81 мг (УФ-СФ)
7.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, 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 $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г Отсутствие
8.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
9.	Маркировка	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в



CoQ-1428

		пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почту предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. Так же на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек.	одной пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почта предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указано название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. На пачке нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество пачек.
10.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
11.	Срок годности	3 года	Годен до 21.02.2026 г.

Заключение: лекарственный препарат «МЕТОПРОЛОЛ, таблетки, 100 мг № 30» серии 10223 соответствует требованиям НД ЛП-005646-090719, изм. № 1.

Начальник ОКК
должность

07.03.2023 / *Ксенофон*
дата/подпись

Т.В. Клынина
расшифровка





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 22.03.2023 18:49»

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
14.03.2023	Метопролол; таблетки 100 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	ЛП-001760-141020; Изм. №1 к ЛП-001760-141020; Изм. №2 к ЛП-001760-141020	ООО "Озон Фарм"	010223	-
10.03.2023	МЕТОПРОЛОЛ; таблетки 25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-005646-090719; Изм. №1 к ЛП-005646-090719	ООО "ПРАНАФАРМ"	10223	-
10.03.2023	МЕТОПРОЛОЛ; таблетки 50 мг 10 шт., упаковки	Общество с ограниченной ответственностью	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО	ЛП-005646-090719; Изм. №1 к ЛП-005646-090719	ООО "ПРАНАФАРМ"	10223	-

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
	ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	"ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")		"ПРАНАФАРМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))				
10.03.2023	МЕТОПРОЛОЛ; таблетки 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-005646-090719; Изм. №1 к ЛП-005646-090719	ООО "ПРАНАФАРМ"	10223	-
01.03.2023	Метопролол; таблетки 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	Россия	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	ЛСР-002790/10-020410; Изм. №2 к ЛСР-002790/10-020410; Изм. №1 к ЛСР-002790/10-020410; Изм. №3 к ЛСР-002790/10-020410; Изм.	АО "Биохимик"	110223	-

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
					№4 к ЛСР-002790/10-020410; Изм. №5 к ЛСР-002790/10-020410; Изм. №6 к ЛСР-002790/10-020410			
21.02.2023	Метопролол; таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	Россия	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	ЛСР-002790/10-020410; Изм. №2 к ЛСР-002790/10-020410; Изм. №1 к ЛСР-002790/10-020410; Изм. №3 к ЛСР-002790/10-020410; Изм. №4 к ЛСР-002790/10-020410; Изм. №5 к ЛСР-002790/10-020410; Изм. №6 к ЛСР-002790/10-020410	АО "Биохимик"	10223	-