

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

№ 2522 от 11.07.2023

Наименование препарата: **Бисопролол-ВЕРТЕКС таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 30 шт., контурная ячейковая упаковка (1), пачка картонная**
Номер серии: **120623**
Дата производства: **21.06.2023**
Количество продукции в серии: **108 883 упаковок (1 512 кор. по 72 уп., 19 уп.)**
Регистрационный номер: **ЛП-№(001630)-(PT-RU)**
Анализ выполнен по: **ЛП-№(001630)-(PT-RU)-090123**

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
Идентификация	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО бисопролола фумарата	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора 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	101 %
Примеси	Примесь А – не более 0,3 %; примесь Е – не более 0,2 %; примеси G, 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 % Примеси L, K – менее 0,05 % каждой Примесь G – не обнаружено Менее 0,05 % Менее 2,0 %
Однородность дозированных единиц	Первый показатель приемлемости При n=10 $AV \leq L1$ ($L1=15,0$ %)	3,9 %
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 4,5 мг до 5,5 мг	4,9 мг
Описание упаковок	По 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 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 листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная (внутренняя) упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. 2) Вторичная (потребительская) упаковка На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с производителем), товарный знак производителя, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, информацию о содержании лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, графическое изображение таблеток, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «бета1-адреноблокатор селективный», номер регистрационного удостоверения, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «бета1-адреноблокатор селективный», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, нанесено средство идентификации (двумерный штриховой код) и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем. При производстве по заказу ООО «Вита Лайн» на пачках дополнительно указывают товарный знак предприятия («VitaScience® PHARMACEUTICALS»).*Примечание: номер серии включает в себя дату производства (месяц и год)	1) Первичная (внутренняя) упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная (потребительская) упаковка На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с производителем), товарный знак производителя, страна и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, информация о содержании лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, графическое изображение таблеток, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «бета1-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 (срок хранения)	2 года	

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-№(001630)-(PT-RU)-090123

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

Зам. начальника микробиологической лаборатории

Начальник аналитической лаборатории

Начальник ОКК

Препарат изготовлен из субстанции Кинси, С. Л., Испания, серия K117-05/22/150, аналитический лист № C2280423 от 19.05.2023, соответствующей Спф С-ЛС-236-02



Смигановская Д.А.

Масалова В.В.

Новицкая Г.В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 24.09.2023 12:27»

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
17.07.2023	Биспролол-ВЕРТЕКС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(001630)-(ПГ-RU)-090123	АО "Вертекс"	120623	-
12.07.2023	Биспролол-ВЕРТЕКС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковщик/фасовщик	ЛП-№(001630)-(ПГ-RU)-090123	АО "Вертекс"	120623	-

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
				(вторичная/третичная упаковка))				
04.07.2023	Бисопролол; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 25 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-002065-301220; Изм. №1 к ЛП-002065-301220; Изм. №2 к ЛП-002065-301220	ООО "Озон"	120623	-
27.06.2023	Бисопролол-ВЕРТЕКС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2.5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(001630)-(РГ-RU)-090123	АО "Вертекс"	120623	-