



ООО «ПРАНАФАРМ»

Разрешение на ввод в гражданский оборот серии лекарственного препарата

№ 85

Торговое наименование: МЕТОПРОЛОЛ;

Международное непатентованное наименование (МНН): Метопролол;

Лекарственная форма: Таблетки;

Дозировка: 50 мг;

Форма выпуска: 50 таблеток;

Номер серии: 30121;

Объем серии: 19 224 уп.;

Дата выпуска: 03.01.2021 г.;

Гожен до: 02.01.2024 г.;

Паспорт № 200 от 20.01.2021 г.

Объем серии (упаковок) выпущенной в гражданский оборот: 19 200 уп.;

Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства):

Общество с ограниченной ответственностью «ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»), Россия (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Номер и дата регистрационного удостоверения: ЛП-005646 от 09.07.2019 г.

Номер нормативной документации: ЛП-005646-090719, изм. № 1

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения:

Общество с ограниченной ответственностью «ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»), Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

Номер и дата Заключения GMP: GMP-0169-000388/19 от 27 июня 2019 г.

Номер и дата лицензии площадки: №12569-ЛС-П от 12 августа 2013 г.

Продукция произведена и проверена в соответствии с Лицензией на производство лекарственных препаратов, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил организации производства и контроля качества лекарственных препаратов. Есть разрешения на использование сырья и упаковочных материалов; СОПы, регулирующие производство и контроль качества ЛП; маршрутные карты; заключения контрольно-аналитической и микробиологической лабораторий.

Дата выдачи разрешения: «25» января 2021 г.

Уполномоченное лицо
по качеству

Заречина
подпись





ООО «ПРАНАФАРМ»
443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81.
Тел. (846) 334-52-32, 207 – 12 -61
Факс (846) 207 – 41 -62
<http://www.pranapharm.ru/>
E-mail: info@pranapharm.ru
Начальник ООК тел. (846)207 – 12 -81

Лицензия на осуществление производства
лекарственных средств
№ 12569 –ЛС-П от 12 августа 2013г.

ПАСПОРТ № 200

Наименование продукции: **МЕТОПРОЛОЛ, таблетки 50 мг № 50**

Номер серии: **30121**

Количество упаковок в серии **19 224 уп.**

Дата выпуска продукции: 03.01.2021 г.

Годен до: 02.01.2024 г.

Регистрационное удостоверение: ЛП-005646 от 09.07.2019 г.

Испытания (анализы) проведены по НД ЛП-005646-090719, изм. № 1

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 Таблетки белого или почти белого цвета. Допускается наличие легкой мраморности. Таблетки 50 мг – круглые, плоскоцилиндрические, с риской, с фаской.	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.	УФ-СФ: 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. ВЭЖХ: 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, ОФС.1.4.2.0014.15, УФ-СФ Не менее 75 % (Q) $(C_{15}H_{25}NO_3)_2 \cdot C_4H_6O_6$ (метопролола тартрата) через 45 мин	106,62 %; 101,76 %; 99,86 %; 98,20 %; 100,69 %; 102,08 %.
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, ОФС.1.4.2.0008.18, УФ-СФ, способ 1 В соответствии с требованиями	AV= 9,04 %
6.	Количественное определение	УФ-СФ: От 46,25 мг до 53,75 мг метопролола тартрата $(C_{15}H_{25}NO_3)_2 \cdot C_4H_6O_6$ из расчёта на среднюю массу одной таблетки	51,04 мг
7.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория 3А ОФС.1.2.4.0002.18 Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г (мл). Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл). Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл).	Менее $1,0 \cdot 10^1$ кое в 1 г Менее $1,0 \cdot 10^1$ кое в 1 г Отсутствует в 1 г
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. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
9.	Маркировка	Первичная упаковка. На контурной	Первичная упаковка. На контурной



ООО «ПРАНАФАРМ»
443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81.
Тел. (846) 334-52-32, 207 – 12 -61
Факс (846) 207 – 41 -62
<http://www.pranapharm.ru/>
E-mail: info@pranapharm.ru
Начальник ООК тел. (846)207 – 12 -81

Лицензия на осуществление производства
лекарственных средств
№ 12569 –ЛС-П от 12 августа 2013г.

		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 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.	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 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°C.	Соответствует
11.	Срок годности	3 года	До 02.01.2024 года.

Заключение: МЕТОПРОЛОЛ, таблетки 50 мг № 50 с. 30121 соответствуют требованиям НД ЛП-005646-090719, изм. № 1

Начальник ООК
Должность

Заречина
подпись

А.А. Заречина
расшифровка

20.01.2021 г.
дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 14.09.2021 14:49»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
25.01.2021	МЕТОПРОЛОЛ; таблетки 25 мг 10 шт., упаковки ачейковые контурные (+), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ"), Россия (Выпускающий контроль качества); Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/ретичная упаковка))	ЛП-005646-090719; Изм. №1 к ЛП-005646-090719	ООО "ПРНАФАРМ"	30121	-
25.01.2021	МЕТОПРОЛОЛ; таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ачейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ"), Россия (Выпускающий контроль качества); Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/ретичная упаковка))	ЛП-005646-090719; Изм. №1 к ЛП-005646-090719	ООО "ПРНАФАРМ"	30121	-
25.01.2021	МЕТОПРОЛОЛ; таблетки 100 мг 10 шт., упаковки ачейковые контурные (3), пачки	Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ"), Россия (Выпускающий контроль качества); Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/ретичная упаковка))	ЛП-005646-090719; Изм. №1 к ЛП-005646-090719	ООО "ПРНАФАРМ"	30121	-

	картонные/ ~	"ПРАНАФАРМ"		Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)): Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))					
--	--------------	-------------	--	--	--	--	--	--	--