


**Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь**

Данная серия ЛП произведена в соответствии
с требованиями GMP и регистрационного досье

Уполномоченное лицо


Г.В.Батуров

ИОФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН

28.08.2023

дата

Продукция произведена в
соответствии с Правилами
надлежащей производственной
практики ЕАЭС

ПАСПОРТ № 7

Наименование лекарственного препарата по ТНПА АТЕНОЛОЛ таблетки, 50 мг №30 (10x3)

Номер серии 3110823

Дата производства 16.08.2023

Количество в серии 17976 уп.

Испытания проведены по ИД ЛСР-003162/09-311022

Фармацевтическая субстанция:

наименование Атенолол

производитель Конран Ризеч Лабораториз Лимитед

страна производства Индия

номер партии ALA/P2105014

Наименование показателей, методы контроля	Требования ТНПА	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (визуальный)	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской. Допускается незначительная мраморность.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки почти белого цвета, с фаской, с незначительной мраморностью.	Соответствует
Подлинность: - атенолол (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15. УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО атенолола, приготовленных для количественного определения, в области от 245 до 320нм должны соответствовать.	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО атенолола, приготовленных для количественного определения, в области от 245 до 320 нм соответствуют.	Соответствует
- атенолол (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15. ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении родственных примесей, должно соответствовать времени удерживания пика атенолола на хроматограмме раствора сравнения (c).	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении родственных примесей, соответствуют времени удерживания пика атенолола на хроматограмме раствора сравнения (c).	Соответствует
Средняя масса (в соответствии с ИД)	От 190 мг до 210 мг	200 мг	Соответствует
Определение вспомогательных веществ (ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»)	Не более 3,0 %	2,4 %	Соответствует
Растворение (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15, ГФ ХИ, ОФС.1.2.1.1.0003.15. УФ-спектрофотометрия)	Не менее 75 % (Q)	88 – 93 %	Соответствует
Родственные примеси: (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15. ВЭЖХ)			
- любая идентифицированная примесь	Не более 0,5 %	Менее 0,5 %	Соответствует
- любая неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	Менее 0,2 %	Соответствует
- сумма примесей	Не более 1,0 %	Менее 1,0 %	Соответствует
Микробиологическая чистота (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18. Категория ЗЛ)			
- общее число аэробных микроорганизмов в 1 г	Не более 10³ КОЕ/г	40 КОЕ/г	Соответствует
- общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г	Не более 10² КОЕ/г	10 КОЕ/г	Соответствует
- Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г	Соответствует

<i>Однородность дозирования (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.15. Однородность дозирования. Способ 2 (расчетно-массовый способ)</i>	<i>AV ≤ 15,0%</i>	<i>AV = 3,1 %</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Количественное определение (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15. УФ-спектрофотометрия)</i>	<i>От 45,0 мг до 55,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки</i>	<i>49,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Упаковка</i>	<i>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств по ТУ WT/MKF-E-1/07/2016 и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги по ТУ 1811-002-45094918-97 или фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014 или материала комбинированного марки МК л-Ф по ТУ У 27.4- 14022407-007:2007.</i> <i>2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона хром-эрзац или из картона целлюлозного.</i> <i>Групповая и транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.</i>	<i>По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона. Групповая и транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Маркировка</i>	<i>На контурной ячейковой упаковке указывают полное наименование предприятия-изготовителя, наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства лекарственного препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указывают «ДО» и дату окончания срока годности). На пачке указывают полное наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: , адрес, наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке), «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер версии графического оформления, номер серии, дату производства, срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), тематический рисунок (изображение таблеток), фармакод, штриховой код, адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, средства идентификации.</i>	<i>На контурной ячейковой упаковке указано: полное наименование предприятия-изготовителя, наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указано: полное наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: , адрес, наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, дозировка, количество таблеток в упаковке, информацию о составе, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер версии графического оформления, номер серии, дата производства, срок годности, тематический рисунок, фармакод, штриховой код, адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, нанесен QR код.</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Срок годности</i>	<i>3 года</i>	<i>до 08 2026</i>	<i>Соответствует</i>

Хранение: в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C.

Аналитическая лаборатория

23.08.2023

лаборант

А.Е.Дубовик

ИОФ

дата

химик II кат.

В.И.Дирко

ИОФ

должность

должность

Микробиологическая лаборатория

26.08.2023

микробиоло

А.А.Хоровец

ИОФ

дата

должность

Заключение: лекарственный препарат АТЕНОЛОЛ таблетки 50 мг № 30 (НДР) Марки 3110823

соответствует по проверенным показателям требованиям № ЗАСР 003102/09-311022.

Начальник ОКК

28.08 2023

дата

О.В.Зенько

ИОФ





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 18.09.2023 14:14»

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
05.09.2023	Атенолол; таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛСР-003162/09-311022	ООО "БионаФарм"	3110823	-
04.09.2023	Атенолол; таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛСР-003162/09-311022	ООО "ИнтерЛек"	3110823	-
01.09.2023	Атенолол; таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛСР-003162/09-311022	ООО "ВИТТА компани"	3110823	-