



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 1 из 3

CoQ-6685

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
**«БИСОПРОЛОЛ-ПРАНА, таблетки, покрытые
пленочной оболочкой, 2,5 мг № 30»**

Серия (партия): 541122

Дата выпуска продукции: 21.11.2022 г.

Годен до: 20.11.2025 г.

Количество упаковок в серии: 36 520 уп.

Регистрационное удостоверение: ЛП-004392 от 01.08.2017 г.

Нормативная документация: ФСП ЛП-004392-010817, изм. № 1, 2, 3, 4

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний	
			3	4
1.	Описание	Визуальный. Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе таблетка белого или почти белого цвета	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе таблетка белого цвета	
2.	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	
3.	Растворение	ГФ-РФ, УФ-СФ: Не менее 75 % (Q) через 30 мин	105,45%; 103,26%; 101,17%; 104,30%; 106,29%; 102,17%.	
4.	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь L – не более 2,5 % Единичной неидентифицированной примеси – не более 0,5 % сумма примесей – не более 4,0 %.	Примесь L – 0,47%; Единичной неидентифицированной примеси – 0,10%; сумма примесей – 0,65 %.	
5.	Потеря в массе при высушивании	ГФ РФ Не более 3,5 %	2,19 %	
6.	Вода	ГФ РФ, (метод К.Фишера) Не более 3,0 %	1,93 %	
7.	Однородность дозирования	ГФ РФ, ВЭЖХ, способ 1 В соответствии с требованиями	AV = 7,97 %	
8.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория ЗА Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ/г Общее число дрожжевых и	Менее $1,0 \cdot 10^4$ КОЕ/г	



CoQ-6685

		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/г Отсутствует
9.	Количественное определение	ВЭЖХ от 2,25 до 2,75 мг ($C_{18}H_{31}NO_4 \cdot C_4H_4O_4$) из расчёта на среднюю массу одной таблетки.	2,63 мг
10.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги. 1, 2, 3 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещено в пачку из картона.
11.	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 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». На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. Так же на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения	<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 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». На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. На пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от





ООО «ПРАВАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 3 из 3

CoQ-6685

		лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек.	производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество пачек.
12.	Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.	Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.
13.	Срок годности	3 года	Годен до 20.11.2025 г.

Заключение: лекарственный препарат «БИСОПРОЛОЛ-ПРАНА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг № 30» серии 541122 *соответствует* требованиям ФСП ЛП-004392-010817, изм. № 1, 2, 3, 4.

Начальник ОКК
должность

29.11.2022. /Келасеев
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 18.04.2023 09:39»

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
20.12.2022	Бисопролол-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	ЛП-001168-240919; Изм. №1 к ЛП-001168-240919; Изм. №2 к ЛП-001168-240919	АО "Вертекс"	541122	-
13.12.2022	БИСОПРОЛОЛ-ПРАНА; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 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	ЛСР-006031/10-040417; Изм. №1 к ЛСР-006031/10-040417; Изм. №2 к ЛСР-006031/10-040417; Изм. №3 к ЛСР-006031/10-040417; Изм. №4 к ЛСР-006031/10-040417; Изм. №5 к ЛСР-006031/10-040417	ООО "ПРАНАФАРМ"	541122	-
12.12.2022	БИСОПРОЛОЛ-ПРАНА; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2.5 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	ЛП-004392-010817; Изм. №1 к ЛП-004392-010817; Изм. №2 к ЛП-004392-010817; Изм. №3 к ЛП-004392-010817; Изм. №4 к ЛП-004392-010817	ООО "ПРАНАФАРМ"	541122	-