



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

№ 00540 – ЛС от 27 января 2022 г.

ПАСПОРТ № 590

Наименование продукции:

МЕТОПРОЛОЛ, таблетки 50 мг № 30

Номер серии:

90422

Дата выпуска продукции:

19.04.2022 г.

Годен до:

18.04.2025 г.

Количество упаковок в серии:

29 952 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	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 ·C ₄ H ₆ O ₆ (метопролола тартрата) через 45 мин	95,38 %; 97,48 %; 99,63 %; 96,81 %; 94,10 %; 95,94 %.
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= 7,97 %
6.	Количественное определение	УФ-СФ или ВЭЖХ От 46,25 мг до 53,75 мг метопролола тартрата ($C_{15}H_{25}NO_3$) ₂ ·C ₄ H ₆ O ₆ из расчёта на среднюю массу одной таблетки	51,84 мг (УФ-СФ)
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 Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 1,0·10 ¹ кое в 1 г Менее 1,0·10 ¹ кое в 1 г Отсутствует в 1 г
8.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки



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 ОКК тел. (846) 207 – 12 – 81

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств

№ 00540 – ЛС от 27 января 2022 г.

		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.	поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки 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 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.	<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», «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	Годеи до 18.04.2025

Заключение: Лекарственный препарат «МЕТОПРОЛОЛ, таблетки 50 мг № 30» серии 90422 соответствует требованиям НД ЛП-005646-090719, изм. № 1.

Начальник ОКК

Должность

Климова
подпись

Т.В.Клынина

расшифровка

27.04.2022 г.

дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 07.07.2022 18:19»

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
12.05.2022	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"	90422	-
28.04.2022	МЕТОПРОЛОЛ; таблетки 50 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"	90422	-