

Паспорт № 337

Наименование продукции

Теопэк таблетки с пролонгированным высвобождением 100 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.)

Адрес производства

Московская обл., г.о.Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д.2

GTIN

04605077016631

Номер партии/серии

20221

Количество /масса, объем/, ед.изм.

16773 упак

Дата производства

01.02.2021

Дата выпуска продукции

02.03.2021

Срок годности

02.2026

Испытания /анализы/ произведены по

Р N000452/01-051219, изм.1, 2 Теопэк таблетки с пролонгированным высвобождением, 100 мг, 200 мг, 300 мг

Наименование, индекс и шифр

№ п/п	Наименование показателей	Требования	Результаты анализов
1	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета. Допускается слабый специфический запах	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета. Со слабым специфическим запахом.
2	Подлинность. УФ-спектрофотометрия	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора препарата, в области 220-360 нм должен иметь максимум поглощения при (272±2) нм и минимум поглощения при (243±2) нм	Соответствует
3	Подлинность. ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно на уровне пятна на хроматограмме стандартного раствора теофиллина 1, соответствующее ему по размеру и окраске	Соответствует
4	Однородность дозирования	AV≤15,0 (n=10), если условие не выполняется, то AV≤15,0 (n=30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75 М – 1,25 М	9,5 %
5	Растворение. Среда I, 30 мин	Среда I, 30 мин: 5-25 % теофиллина от заявленного содержания	15 %
6	Растворение. Среда I, 30 мин + среда II, 45 мин	Среда I, 30 мин + среда II, 45 мин: 25-65 % теофиллина от заявленного содержания	36 %
7	Растворение. Среда I, 30 мин + среда II, 3,0 ч	Среда I, 30 мин + среда II, 3,0 ч: не менее 80 % теофиллина от заявленного содержания	95 %
8	Одна примесь	Не более 0,5 % (одна примесь)	Не обнаружено
9	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
10	Количественное определение	От 0,095 до 0,105 г считая на среднюю массу таблетки	0,097 мг
11	Упаковка	В соответствии с Р N000452/01-051219 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; 5 контурных упаковок с инструкцией по применению в пачке
12	Маркировка	В соответствии с Р N000452/01-051219 изм.2 На фольге контурной ячейковой упаковки указывают: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, логотип «alium», номер серии, срок годности. На пачке картонной указывают: наименование предприятия-производителя, его сокращенный адрес, телефон (При производстве АО «Биннофарм», Россия) или наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его сокращенный адрес, телефон; наименование предприятия-производителя, его сокращенный адрес (При	На фольге контурной ячейковой упаковки указано: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, логотип «alium», номер серии, срок годности. На пачке картонной указано: наименование предприятия-производителя, его сокращенный адрес, логотип «alium», торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, дозировка, информация о составе (наименование и количество действующего вещества), условия хранения, условия отпуска, «Хранить в

№ п/п	Наименование показателей	Требования	Результаты анализов
12	Маркировка	производстве АО «АЛИУМ», Российская Федерация), логотип «alium», торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, дозировку, информацию о составе (наименование и количество действующего вещества), условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», «Для приема внутрь.», «Бронходилатирующее средство», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Допустимо нанесение: «ТЕОПЭК 100 мг», или «ТЕОПЭК 200 мг», или «ТЕОПЭК 300 мг» (наносится шрифтом Брайля)	недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», «Для приема внутрь.», «Бронходилатирующее средство», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код. Нанесено: средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Нанесено: «ТЕОПЭК 100 мг»(наносится шрифтом Брайля)
13	Условия хранения	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C	Соответствует
14	Срок годности	5 лет	5 лет

Закключение: Соответствует требованиям

Р N000452/01-051219 - изм. 1, 2 Теопэк таблетки с пролонгированным высвобождением, 100 мг, 200 мг, 300 мг

Начальник ОКК

Котенок В.В.



РАЗРЕШЕНИЕ № 396/21 от 03.03.2021 г.

Уполномоченное лицо Белозерцева Ирина Викторовна разрешает ввод в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственного препарата:

Теопэк таблетки с пролонгированным высвобождением 100 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.)

серии № 20221,

объем серии: 16773 уп. №50 (10x5),

годен до 01.02.2026,

паспорт ОКК №: 337,

регистрационное удостоверение: P N000452/01 от 14.09.2020 г.

нормативная документация P N000452/01-051219, изм.1, 2 Теопэк таблетки с пролонгированным высвобождением, 100 мг, 200 мг, 300 мг

держатель регистрационного удостоверения: АО "Биннофарм"

Московская обл., г.о.Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А,
производственная площадка: д.2

и подтверждает, что данная серия произведена (включая упаковку (маркировку) и выпускающий контроль качества) на выше указанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям Надлежащей производственной практики.

Разрешение действительно до 01.02.2026 г.

Уполномоченное лицо: Белозерцева Ирина Викторовна
ФИО


Подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 06.04.2021 16:18»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
03.03.2021	Теплак: таблетки с пролонгированным высвобождением 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Россия	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	Р N000452/01-051219; Изм. №1 к Р N000452/01-051219; Изм. №2 к Р N000452/01-051219	АО "ФП "Оболенское"	20221	-