



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 № 9020

Наименование продукции: **МЕТОПРОЛОЛ, таблетки 25 мг № 60**

Номер серии: **190621**

Количество упаковок в серии **15 304 уп.**

Дата выпуска продукции: 02.06.2021 г.

Годен до: 01.06.2024 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 Визуальный Таблетки белого или почти белого цвета. Допускается наличие легкой мраморности. Таблетки 25 мг – круглые, плоскоцилиндрические, без риски, с фаской.	Таблетки белого цвета. Круглые, плоскоцилиндрические, без риски, с фаской.
2.	Подлинность	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, 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	102,76 %; 88,89 %; 98,98 %; 101,57 %; 95,90 %; 91,52 %.
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 В соответствии с требованиями	AV= 9,97 %
6.	Количественное определение	УФ-СФ: От 23,125 до 26,875 мг метопролола тартрата $(C_{15}H_{25}NO_3)_2 \cdot C_4H_6O_6$ из расчёта на среднюю массу одной таблетки	23,776 мг
7.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 категория 3А 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 г Менее $1,0 \cdot 10^1$ кое в 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	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской



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.

		картона для потребительской тары.	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, дату 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 01.06.2024 года.

Закключение: МЕТОПРОЛОЛ, таблетки 25 мг № 60 с.190621 соответствуют требованиям НД ЛП-005646-090719, изм. № 1

Начальник ОКК

Должность

Иванова
подпись

Т.В. Клынина

расшифровка

16.06.2021 г.





ООО «ПРАНАФАРМ»

Разрешение на ввод в гражданский оборот серии лекарственного препарата

№ 732

Торговое наименование: МЕТОПРОЛОЛ;

Международное непатентованное наименование (МНН): Метопролол;

Лекарственная форма: Таблетки;

Дозировка: 25 мг;

Форма выпуска: 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки;

Номер серии: 190621;

Объем серии: 15 304 уп.;

Дата выпуска: 02.06.2021 г.;

Годен до: 01.06.2024 г.;

Паспорт № 9020 от 16.06.2021 г.

Объем серии (упаковок) выпущенной в гражданский оборот: 15 280 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: « 17 » июня 2021 г.

Уполномоченное лицо
по качеству

Климина
подпись

Т.В. Климина





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 22.09.2021 19:49»

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
17.06.2021	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)); "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"	190621	-