



ООО «КРКА-РУС»

Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот
IL-048000002088 / 2024

Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:			
Пектрол® (Изосорбида моонитрат) таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная)			
Серия:	Годен до:	Рынок:	Количество упаковок:
35440224	02.2027	RU	23.926 шт.

Серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N77), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и страны экспорта.

Нормативная документация: ЛП-№(000731)-(РГ-RU)-251022

Сертификат на серию №: 3544022404062024

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот 04.06.2024
Дата

☒ ДА

☐ НЕТ

Уполномоченное лицо



ЛАЕВА АНАСТАСИЯ АНАТОЛЬЕВНА

Имя и фамилия





ООО «КРКА-РУС»

ДЕПАРТАМЕНТ КАЧЕСТВА

143500, Московская обл.,
г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70/80
Телефакс: +7 (495) 994 70 78

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: 3544022404062024	
Название продукции: 7F7040 Пектрол® (Изосорбида мононитрат) таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг	
Номер серии: 35440224	
Дата производства: 08.02.2024	Дата окончания срока годности: 02.2027
Лекарственная форма: таблетка пролонгированного действия	
Дозировка/активность: Изосорбид 40мг	
Тип упаковки: Блистер	
Размер упаковки: 3 x 10,	
Название и адрес владельца регистрационного удостоверения: ООО «КРКА-РУС», Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50, 143500, Россия	
Страна-импортер, номер и дата регистрационного удостоверения: Россия - ЛП-№(000731)-(РГ-RU) - 25.04.2022	
Название и адрес производственной площадки готовой лекарственной формы: ВАЛФАРМА С.п.А. Виа Ранко 112, 47899 Серравалле Республика Сан-Марино	Номер лицензии: 0016578-11/02/2022-AIFA-AIFA, GMPMED-P Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/01012-2023
Название и адрес производственной площадки первичной упаковки: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: № 00097-ЛС Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00046-2021
Название и адрес производственной площадки вторичной упаковки: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: № 00097-ЛС Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00046-2021
Название и адрес места проведения выпускающего контроля качества: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: № 00097-ЛС Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00046-2021
Объем серии: 23.926 ШТ	

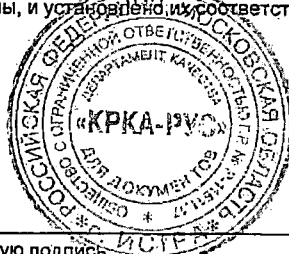
Качество продукта соответствует нормативной документации: ЛП-№(000731)-(РГ-RU)-251022

Комментарии:

Заявление о сертификации:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Дата подписания: 04.06.2024



Анастасия Лаева

Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Дата: 04.06.2024
Страница: 1/3



ООО «КРКА-РУС»

ДЕПАРТАМЕНТ КАЧЕСТВА

143500, Московская обл.,
г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70/80
Телефакс: +7 (495) 994 70 78

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: 3544022404062024	
Название продукции: 7F7040 Пектрол® (Изосорбида мононитрат) таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг	
Номер серии: 35440224	
Дата производства: 08.02.2024	Дата окончания срока годности: 02.2027

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с гравировкой на одной стороне таблетки «IM 40», с возможными вкраплениями. Вид на изломе: желтовато-белая шероховатая масса с белыми вкраплениями с пленочной оболочкой от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета.	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с гравировкой на одной стороне таблетки «IM 40», с вкраплениями. Вид на изломе: желтовато-белая шероховатая масса с белыми вкраплениями с пленочной оболочкой белого со слегка желтоватым оттенком цвета.
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора изосорбида мононитрата (SS).	Подтверждено
Родственные примеси	Изосорбид-2-мононитрат - не более 0,1 %.	<= 0,10 %
Родственные примеси	Изосорбида динитрат - не более 0,2 %.	<= 0,10 %
Родственные примеси	Неорганические нитраты - не более 0,3 %.	<= 0,10 %
Родственные примеси	Любая другая единичная примесь - не более 0,2 %.	<= 0,10 %
Родственные примеси	Сумма примесей - не более 1,0 %.	<= 0,10 %
Остаточные органические растворители	Этанол - не более 0,2 %.	<= 0,02 %
Остаточные органические растворители	Ацетон - не более 0,2 %.	0,04 %
Остаточные органические растворители	2-пропанол - не более 0,25 %.	0,14 %
Однородность дозирования	Показатель приемлемости (AV) - не более 15,0 %.	4,2 %
Количественное определение	40 мг/таб. ± 5 % (от 38,0 мг до 42,0 мг изосорбида мононитрата).	40,7 мг
Растворение	Через 1 ч: 20 % - 40 % изосорбида мононитрата от заявленного количества.	28 - 29 %
Растворение	Через 4 ч: 50 % - 75 % изосорбида мононитрата от заявленного количества.	58 - 60 %
Растворение	Через 8 ч: не менее 70 % изосорбида мононитрата от заявленного количества.	77 - 81 %
Микробиологическая чистота	ГФ РФ. Категория 3А.	Соответствует

Тест	Спецификация	Результаты
Упаковка	По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ по Спецификации фирмы АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения и фольги алюминиевой по Спецификации фирмы АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения. 3 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку	По 10 таблеток помещено в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ по Спецификации фирмы АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения и фольги алюминиевой по Спецификации фирмы АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.Дата: 04.06.2024
Страница: 2/3



ООО «КРКА-РУС»

ДЕПАРТАМЕНТ КАЧЕСТВА

143500, Московская обл.,
г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70/80
Телефакс: +7 (495) 994 70 78

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: 3544022404062024	
Название продукции: 7F7040 Пектрол® (Изосорбида мононитрат) таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг	
Номер серии: 35440224	
Дата производства: 08.02.2024	Дата окончания срока годности: 02.2027

Тест	Спецификация	Результаты
Маркировка	из картона по Спецификации фирмы АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения. На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, товарный знак (на латинице) фирмы, осуществляющей расфасовку и выпускающий контроль качества, номер серии, дату производства, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и другие, указанные в инструкции по применению.», способ применения: «Для приема внутрь.», условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед применением внимательно прочитайте приложенную инструкцию.», «Оказывает влияние на психофизические способности.», название и страну фирмы-производителя, товарный знак (на латинице), название, адрес, телефон и факс фирмы, осуществляющей расфасовку и выпускающий контроль качества, номер серии, дату производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) с полным или частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	из картона по Спецификации фирмы АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения. На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, товарный знак (на латинице) фирмы, осуществляющей расфасовку и выпускающий контроль качества, номер серии, дата производства, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и другие, указанные в инструкции по применению.», способ применения: «Для приема внутрь.», условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед применением внимательно прочитайте приложенную инструкцию.», «Оказывает влияние на психофизические способности.», название и страну фирмы-производителя, товарный знак (на латинице), название, адрес, телефон и факс фирмы, осуществляющей расфасовку и выпускающий контроль качества, номер серии, дата производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала. На пачку картонную нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).
Срок годности	3 года.	3 года.
Хранение	При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка).	При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка).

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



Дата: 04.06.2024

Страница: 3/3



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 14.06.2024 10:49»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
05.06.2024	ПектролФ; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); ВАЛФАРМА С.П.А., Республика Сан-Марино (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-№(000731)-(РГ-RU)-251022	ООО "КРКА-РУС"	35440224	-