

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Федеральное государственное бюджетное учреждение

«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу

обращения средств медицинского применения»

Испытательная лаборатория Екатеринбургского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Адрес: 620017, г. Екатеринбург, пр. Космонавтов, дом 20, тел. 8(343) 287-38-16, e-mail: fgbu.ekb@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ФЛ35 от 30.06.2015г.

ANSI-ASQ National Accreditation Board сертификат АТ-2053 от 24.05.2016г.

«12» сентября 2018г.

Исх. № 2348

« 12 » 09 20 18 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1047ГКВ-04/17

Наименование образца БИСОПРОЛОЛ-ПРАНА таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачка картонная

Серия 761216

Предприятие-производитель, страна; владелец РУ, страна ООО "ПРАНАФАРМ", Россия

Заказчик Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1 (Письмо Росздравнадзора № 02И-297/17 от 09.02.2017г.)

Вид контроля Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения

Организация, отобравшая образец Территориальный орган Росздравнадзора по Курганской области

Протокол отбора/акт отбора Протокол отбора от 09.11.2017г.

Место отбора образца аптека ГБУ "Курганская больница №2" 640014, Курганская область, г. Курган, ул. Карбышева, д. 27

Дата получения образца, входящий номер 13.11.2017г., №506 от 13.11.2017г.

Дата проведения испытаний (дата начала и окончания) 24.07.2018г. - 10.09.2018г.

Количество образца 8 упаковок

Декларация о соответствии, дата регистрации РОСС RU.ФМ05.Д69839, 23.12.2016г.

Нормативная документация ЛСР-006031/10-280610

Условия проведения испытаний (температура) от +15 °С до +25 °С

Показатель качества	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	НД на образец ГФ XIII, т.2, ОФС.1.4.1.0015.15 Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской. Таблетки 5 мг – светло-желтого цвета, таблетки 10 мг – светло-оранжевого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого или почти белого цвета.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской, светло-желтого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого цвета.
Подлинность	НД на образец ГФ XIII, т.1, ОФС.1.2.1.2.0005.15 *ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бисопролола гемифумарата (фумарата).	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бисопролола гемифумарата (фумарата).
Средняя масса таблеток	ГФ XI, вып.2, стр. 154	0,186 г От – 3,7% до + 7,0 %
*Растворение	ОФС 42-0003-04 Не менее 75 % (Q) через 30 мин.	108,5 %
Посторонние примеси	НД на образец ГФ XIII, т.1, ОФС.1.2.1.2.0005.15 *ВЭЖХ. Идентифицированной примеси L – не более 0,4 %;	1,0 %

	единичной неидентифицированной примеси – не более 0,1 %; сумма примесей – не более 2,0 %.	2,7 % 3,6 %
Потеря в массе при высушивании	ГФ XI, вып.2, стр. 176 Не более 3,5 %	1,9 %
Содержание воды	ГФ XI, вып.1, стр. 176 *Метод К. Фишера. Не более 3 %	2,3 %
Однородность дозирования	ГФ XI, вып.2, стр.154 ГФ XIII, т.1, ОФС.1.2.1.2.0005.15 *ВЭЖХ.	От – 3,5 % до + 1,6 %
Микробиологическая чистота	ГФ XII, ч.1, стр. 160 Категория 3А Общее число аэробных бактерий не более 10^3 в 1 г Общее число грибов не более 10^2 в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Общее число аэробных бактерий менее 10 в 1 г Общее число грибов менее 10 в 1 г Escherichia coli отсутствует в 1 г
Количественное определение	НД на образец ГФ XIII, т.1, ОФС.1.2.1.2.0005.15 *ВЭЖХ. (4,5 – 5,5) мг	4,8 мг
Упаковка	НД на образец ГФ XIII, т.2, ОФС.1.4.1.0001.15 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банки полимерные. На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку. Каждую банку или 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 фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	НД на образец ГФ XIII, т.2, ОФС.1.4.1.0001.15 На контурной ячейковой упаковке указывают название предприятия-изготовителя и его товарный знак, название препарата на русском языке, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке и пачке указывают название предприятия-изготовителя и его товарный знак, название препарата на русском языке, МНН, название и содержание действующего вещества в одной таблетке «Каждая таблетка содержит бисопролола гемифумарата (фумарата) 5 мг (10 мг)», лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, дату регистрации, номер серии, дату выпуска, срок годности. Дополнительно на этикетке и пачке указывается адрес, телефон/факс, электронный адрес и почта предприятия-изготовителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке».	На контурной ячейковой упаковке указано: название предприятия-изготовителя и его товарный знак, название препарата на русском языке, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. На пачке указано: название предприятия-изготовителя и его товарный знак, название препарата на русском языке, МНН, название и содержание действующего вещества в одной таблетке «Каждая таблетка содержит бисопролола гемифумарата (фумарата) 5 мг», лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, дата регистрации, номер серии, дата выпуска, срок годности. Дополнительно на пачке указано: адрес, телефон/факс, электронный адрес и почта предприятия-изготовителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке».
Срок годности	НД на образец 3 года	до 01.2020г.

*-



метод аккредитован Национальным советом по аккредитации Американского Национального Института Стандартов Американского Объединения Качества и соответствует требованиям международного стандарта ISO/IEC 17025:2005

Образец лекарственного средства «БИСОПРОЛОЛ-ПРАНА таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачка картонная» серии 761216, производства ООО "ПРАНАФАРМ", Россия **не выдерживает** испытания согласно требованиям ЛСР-006031/10-280610 по показателю качества «**Посторонние примеси**».

/Руководитель организационного отдела

Руководитель Испытательной лаборатории



Устьянцев М.С.

Шестакова М.Н.

Примечание. Данный протокол испытаний распространяется на проконтролированный образец лекарственного средства и не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения испытательной лаборатории или ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.