0051-53

ООО «КРКА-РУС»

СЛУЖБА КАЧЕСТВА

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Дата: 14.10.2020
Страница: 1/3

Код №: **7C5674**

Продукт: **Нипертен® (Бисопролол) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг**

Серия: **51790920**

Дата производства: **09.2020**

Дата истечения срока годности: **09.2022**

Упаковка: **(контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная)**

Хранение: **При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.**

Количество: **60.886 шт.**

№ серии активного компонента: **UO1353**

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. Вид на изломе: шероховатая масса белого или почти белого цвета с пленочной оболочкой белого цвета	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. Вид на изломе: шероховатая масса почти белого цвета с пленочной оболочкой белого цвета
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бисопролола на хроматограмме стандартного раствора	Подтверждено
Растворение	Не менее 75 % (Q) бисопролола фумарата от заявленного количества через 45 мин.	96 - 99 %
Родственные примеси	Примесь бензилового спирта – не более 0,4 %	<= 0,10 %
Родственные примеси	Примесь эфира – не более 4,0 %	<= 0,10 %
Родственные примеси	Примесь фенола – не более 0,4 %	<= 0,10 %
Родственные примеси	Примесь альдегида – не более 1,4 %	<= 0,10 %
Родственные примеси	Любая другая единичная примесь – не более 0,5 %	<= 0,10 %
Родственные примеси	Сумма примесей – не более 6,0 %	<= 0,10 %
Однородность дозирования	Показатель приемлемости (AV) не более 15,0 %	4,8 %
Количественное определение	Не менее 95,0 % и не более 105,0 % бисопролола фумарата от заявленного количества	98,6 %
Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория 3А	Соответствует

Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.

ООО «КРКА-РУС»

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Дата: 14.10.2020

Код №: **7C5674**
Продукт: **Нипертен® (Бисопролол) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг**
Серия: **51790920**
Дата производства: **09.2020**
Дата истечения срока годности: **09.2022**
Упаковка: **(контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная)**
Хранение: **При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.**
Количество: **60.886 шт.**
№ серии активного компонента: **UO1353**

Тест	Спецификация	Результаты
Упаковка	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	На первичной упаковке (контурная ячейковая упаковка) указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, срок годности. На вторичной упаковке (пачка картонная) 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 указаны в инструкции по применению», способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», регистрационный номер, номер свидетельства на товарный знак, название, адрес, телефон, факс и товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, срок годности, штрих-код, производственный код упаковочного материала. Допускается нанесение на пачку картонную контрольного (идентификационного) знака (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.	На первичной упаковке (контурная ячейковая упаковка) указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, срок годности. На вторичной упаковке (пачка картонная) 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 указаны в инструкции по применению», способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», регистрационный номер, номер свидетельства на товарный знак, название, адрес, телефон, факс и товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, срок годности, штрих-код, производственный код упаковочного материала.На пачку картонную нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).
Срок годности	2 года.	2 года.

Качество продукта соответствует нормативной документации:
ЛСР-008962/09-260218

Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.

ООО «КРКА-РУС»

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Дата: 14.10.2020

Код №:	**7C5674**
Продукт:	**Нипертен® (Бисопролол) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг**
Серия:	**51790920**
Дата производства:	**09.2020**
Дата истечения срока годности:	**09.2022**
Упаковка:	**(контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная)**
Хранение:	**При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.**
Количество:	**60.886 шт.**
№ серии активного компонента:	**UO1353**

Дата выдачи паспорта:
14.10.2020

Служба Качества
Начальник ОКК
Черненко Ю.Н.

Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.

ООО «КРКА-РУС»

Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот
IL-040000972538 / 2020

Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:			
Нипертен® (Бисопролол) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная)			
Серия:	**Годен до:**	**Рынок:**	**Количество упаковок:**
51790920	**09.2022**	**RU**	**60.886 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 Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и страны экспорта.

Нормативная документация: ЛСР-008962/09-260218

Паспорт №: 51790920 от 14.10.2020

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот 15.10.2020 (Дата) [X] **ДА** [ ] **НЕТ**

Уполномоченное лицо _____ (Подпись) Ekaterina Kostenko (Имя и фамилия)

"КРКА-РУС" КРКА ФАРМА ДЛЯ НАКЛАДНЫХ И ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА № 2