



Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь

Данная серия ЛП произведена в соответствии
с требованиями ГФР и регистрационного досье

Уполномоченное лицо: Т.В. Батуро
подпись: [подпись] ИОФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 15.06.2021
дата

ПАСПОРТ № 59

Наименование продукции по ТНПА Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 5 мг №30

Номер серии 4450521

Дата производства 27.05.2021

Количество в серии 14656шт

Испытания произведены по ИД ЛП-003221-190319

Наименование показателей, методы контроля	Требования нормативной документации	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
1	2	3	4
Описание (визуальный метод, ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15)	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской. На поперечном разрезе: белого или почти белого цвета.	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской. На поперечном разрезе: почти белого цвета.	Соответствует
Подлинность: - бисопролола fumarат (ГФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15)	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) бисопролола fumarата, приготовленные для количественного определения, в области от 200 до 300 нм должны соответствовать.	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) бисопролола fumarата, приготовленные для количественного определения, в области от 200 до 300 нм соответствуют.	Соответствует
Средняя масса и однородность массы (ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0009.15)	167-185 мг 18/20 не более $\pm 7,5\%$ 2/20 не более $\pm 15\%$	<u>174,6 мг</u> <u>-7,1% +0,3%</u>	Соответствует Соответствует
Определение вспомогательных веществ (ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15)	Не более 3,0 %	<u>2,0%</u>	Соответствует
Растворение (ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0014.15, ГФ XII, ОФС.1.2.1.1.0003.15)	Не менее 75 % (Q) через 45 мин.	<u>95-99%</u>	Соответствует
Родственные примеси (ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0005.15): - примесь А - примесь L - примесь G - примесь K - любая другая единичная примесь - сумма примесей	Не более 0,3 % Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 0,3 % Не более 1,5 %	<u>не обнаружено</u> <u>не обнаружено</u> <u>не обнаружено</u> <u>не обнаружено</u> <u>не обнаружено</u> <u>не обнаружено</u>	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
Однородность дозирования (ГФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15)	$AV \leq 15,0\%$	<u>AV = 4,5%</u>	Соответствует
Количественное определение (ГФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15)	От 4,75 мг до 5,25 мг, считая на среднюю массу таблетки	<u>4,96 мг, считая на среднюю массу таблетки</u>	Соответствует
Микробиологическая чистота (ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15, Категория 3A): - общее число аэробных микроорганизмов в 1 г - общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - Escherichia coli в 1 г	Не более 10^4 КОЕ/г Не более 10^2 КОЕ/г Отсутствие в 1 г	<u>40 КОЕ/г</u> <u>10 КОЕ/г</u> <u>отсутствует</u>	Соответствует Соответствует Соответствует
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, от ГОСТ 22250-80 для медицинских препаратов	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на	Соответствует

ОТДЕЛ ПРОДАЖ
ДЛЯ ПАСПОРТОВ КАЧЕСТВА

1	2	3	4
	<p>пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств по ТУ УТ/МКФ-Е-1/07/2016 и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги по ТУ 1811-002-45094918-97 или фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014 или материала комбинированного марки МК А-Ф по ТУ У 27.4-14022407-007:2007.</p> <p>3 или 6 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона целлюлозного марок GC-2 или GC-1.</p> <p>Групповая и транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-99.</p>	<p>основе алюминиевой фольги.</p> <p>3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона целлюлозного.</p> <p>Групповая и транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-99.</p>	
Маркировка	<p>На контурной ячейковой упаковке указывают полное наименование предприятия-изготовителя, наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства лекарственного препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указывают «ДО» и дату окончания срока годности).</p> <p>На пачке указывают полное наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: , , адрес, наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, дозировку, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества, его количество и перечень названий некоторых вспомогательных веществ, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер серии графического оформления, номер серии, дату производства, срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), тематический рисунок, фармакод, штриховой код, адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, допускается нанесение контрольных (идентификационных) знаков.</p>	<p>На контурной ячейковой упаковке указано: полное наименование предприятия-изготовителя, наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства лекарственного препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указано «ДО» и дата окончания срока годности).</p> <p>На пачке указано: полное наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: , , адрес, наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, дозировка, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества, его количество и перечень названий некоторых вспомогательных веществ, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер серии графического оформления, номер серии, дата производства, срок годности (указано «Годен до» и дата окончания срока годности), тематический рисунок, фармакод, штриховой код, адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, дополнительно нанесен QR код.</p>	Соответствует
Срок годности	3 года	00 09 2023	Соответствует

Хранение: в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C.

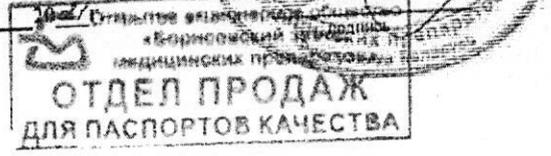
Аналитическая лаборатория 10.06.2021 Исмаилов Н. О. И.О. Исмаилов

Микробиологическая лаборатория 14.06.2021 Исмаилов Е. Ю. И.О. Исмаилов

Заклпчение: лекарственный препарат Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, №30

№ серии 44150521 соответствует по проверенным показателям требованиям ТУ УТ/МКФ-Е-1/07/2016 № ПП-003221-190319

Начальник ОКК 10.06



О.В.Зенько
И.О.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-003221

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, д. 64
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	28.09.2015
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	29.09.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Бисопролол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Бисопролол
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	2.5 мг, 5 мг, 10 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
бисопролола фумарат 2.500/5.000/10.000 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кукурузный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), кальция гидрофосфат дигидрат, оболочка - Опадрай II серии 85 (F) код 18422 белый [спирт поливиниловый, частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350), окрашивающий пигмент [титана диоксид, E 171], Опадрай II серии 85 (F) код 30697 голубой [спирт поливиниловый, частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350), окрашивающий пигмент [титана диоксид E 171, алюминиевый лак на основе индигокармина E 132, алюминиевый лак на основе желтого хинолинового E 104], Опадрай II серии 85 (F) код 20257 розовый [спирт поливиниловый, частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350), окрашивающий пигмент [титана диоксид E 171, кармин E 120, алюминиевый лак на основе индигокармина E 132, железа оксид черный E 172])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003221-190319

031920

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Открытое акционерное общество
"Борисовский завод медицинских
препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика
Беларусь

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, д. 64а

Заместитель Министра



О.В. Гриднев