



Лицензия № 00176-ЛС
GMP/EAEU/RU/01032-2023

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 1336 от 14 июня 2023 г.

Наименование препарата	Карведилол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Карведилол
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	12,5 мг
Форма выпуска	таблетки, 12,5 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	010524
Количество	32256 упаковок
Дата начала производства	26.05.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 04/2027
Нормативная документация	ЛСР-001733/10-230921, Изм. №1
Сертификат качества серии	1336 от 14.06.2024
Наименование производителя	ООО «Озон Фарм»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр.1
Регистрационное удостоверение	ЛСР-001733/10
Дата государственной регистрации	05.03.2010
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	04/2027
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:


подпись

/Важенин Владимир Александрович/ 14.06.2024 г.

ФИО

Дата



Сертификат качества серии № 1336 от 14.06.2024

Карведилол, таблетки 12,5 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛСР-001733/10

Номер серии

010524

Дата начала производства

26.05.2024

Количество

32256 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛСР-001733/10-230921, Изм. №1

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со светло-коричневым оттенком цвета, с фаской и крестообразной риской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и крестообразной риской.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) карведилола в области от 250 до 360 нм должны иметь максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн (± 2 нм) (раздел «Однородность дозирования»). <u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО 2 карведилола (раздел «Количественное определение»).	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 75 % (Q) $C_{24}H_{26}N_2O_4$ (карведилола) через 45 мин.	85 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 1,0 %.	Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$.	6,0 %
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл	 $2 \cdot 10^1$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 11,5 до 13,4 мг $C_{24}H_{26}N_2O_4$ (карведилола) в таблетке.	11,7 мг
Упаковка	По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки аналогичного качества, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или пленки аналогичного качества и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги аналогичного качества. Или по 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) или материала аналогичного качества и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги аналогичного качества.	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в картонную упаковку (пачку).

	1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку) или пачку аналогичного качества.	
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон»), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 04/2027
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛСР-001733/10-230921, Изм. №1
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____

/Кузина О.Н.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«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 08.08.2025 17:26»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускной контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
14.06.2024	Карведилол; таблетки 1,25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контуры (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	ДСР-001733/10-230921; Нам. №1 к ДСР-001733/10-230921	ООО "Озон Фарм"	010524	-	
14.06.2024	Карведилол; таблетки 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контуры (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	ДСР-001733/10-230921; Нам. №1 к ДСР-001733/10-230921	ООО "Озон Фарм"	010524	-	