

Место нахождения ООО «Озон Фарм»: 445043, Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр.1.
Места осуществления лицензируемой деятельности ООО «Озон Фарм»: Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я зд. 11, стр.1. Тел.сот.: +79874599993, +798774599994

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № Л012-00102-77/00010683

Сертификат качества серии № 1674 от 15.04.2026

Метопролол, таблетки 50 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(005249)-(РГ-РУ)

Номер серии 060326
Дата начала производства 31.03.2026
Количество 111 960 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(005249)-(РГ-РУ)-190424

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с сероватым оттенком цвета, допускается незначительная мраморность, с фаской и риской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, мраморность отсутствует, с фаской и риской.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО метопролола тартрата в области от 220 до 350 нм должны иметь максимум при одних и тех же длинах волн (раздел «Однородность дозирования»).	Соответствует
	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО 1 метопролола тартрата (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 75 % (Q) (C ₁₅ H ₂₅ NO ₃) ₂ .C ₄ H ₆ O ₆ (метопролола тартрата) через 45 мин.	98 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь А – не более 0,3% Любая другая примесь – не более 0,3% Суммарное содержание примесей – не более 0,5%	Не обнаружено 0,01 % 0,02 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> AV≤15,0%.	9,0 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 46,2 до 53,8 мг (C ₁₅ H ₂₅ NO ₃) ₂ .C ₄ H ₆ O ₆ (метопролола тартрата) в таблетке.	49,9 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ Категория 3 А.</u> не более 1·10 ³ КОЕ/ г/мл ;	менее 1·10 ¹ КОЕ
	не более 1·10 ² КОЕ/ г/мл ; отсутствие в 1 г/мл.	менее 1·10 ¹ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых	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).

Место нахождения ООО «Озон Фарм»: 445043, Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр.1.
 Места осуществления лицензируемой деятельности ООО «Озон Фарм»: Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я зд. 11, стр.1. Тел.сот.: +79874599993, +79877459994

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № Л012-00102-77/00010683

	упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).	
Маркировка	<p>На контурной ячеистой 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).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон»), адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), 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».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>На контурной ячеистой 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).</p> <p>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, электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), 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».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Хранение	При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).	
Срок годности	3 года	Годен до: 02/2029

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(005249)-(РГ-РУ)-190424
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кузина О.Н.





Лицензия № ЛО12-00102-77/00010683
GMP/EAEU/RU/01032-2023

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 1674 от 15 апреля 2026 г.

Наименование препарата	Метопролол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Метопролол
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	50 мг
Форма выпуска	таблетки, 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	060326
Количество	111 960 упаковок
Дата начала производства	31.03.2026
Срок годности / Годен до	3 года/ 02/2029
Нормативная документация	ЛП-№(005249)-(РГ-RU)-190424
Сертификат качества серии	1674 от 15.04.2026
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	ЛП-№(005249)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	19.04.2024 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	02/2029
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 / 15.04.2026 г.

ФИО

Дата





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 27.04.2026 13:11»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
15.04.2026	Метопролол; таблетки 50 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(005249)-(РГ-RU)-190424	ООО "ОЗОН ФАРМ"	060326	-	