

Сертификат качества серии № 11111 от 30.11.2021

Карведилол, таблетки 25 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛСР-001733/10

Номер серии

021121

Дата начала производства

18.11.2021

Количество

57240 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛСР-001733/10-150119, 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> УФ-спектры поглощения растворов испытуемого препарата и СО карведилола в диапазоне от 250нм до 360нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (± 2 нм).	Соответствует
	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО 2 карведилола.	Соответствует
Растворение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75 % (Q) $C_{24}H_{26}N_2O_4$ (карведилола) от заявленного содержания.	100 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 0,5 %; Сумма примесей – не более 1,0 %.	Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ XIII, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$.	9,7 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> Содержание $C_{24}H_{26}N_2O_4$ (карведилола) в таблетке должно быть от 23,1 до 26,9 мг, считая на среднюю массу таблетки.	25,3 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1г Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1г; <i>Escherichia coli</i> в 1г	<u>Категория 3А</u> Не более 1000 КОЕ; Не более 100 КОЕ; отсутствие	 <10 <10 отсутствует
Упаковка	По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефалата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, закупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое

	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 этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: 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 (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), 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, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, штриховой код, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».	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 (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), 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, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, штриховой код, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».
Срок годности	3 года	Годен до: 10/2024
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛСР-001733/10-150119, Изм.№1
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 02.04.2022 12:47»

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
02.12.2021	Карведилол; таблетки 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛСР-001733/10-150119; Изм. №1 к ЛСР-001733/10-150119	ООО "Озон"	021121	-