



Лицензия Л012-00102-77/00010730  
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

**Разрешение**  
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 10567 от 21.08.2025 г.

Наименование препарата	Ивабрадин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ивабрадин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	5 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 4 (пачка картонная)
Номер серии	030825
Количество	7961 упаковок
Дата начала производства	03.08.2025
Срок годности / Годен до	3 года/ 07/2028
Нормативная документация	ЛП-№(008648)-(РГ-RU)-310125
Сертификат качества серии	10567 от 20.08.2025
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(008648)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	31.01.2025
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	07/2028
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

/Ильчева Елена Владимировна/  
Ф.И.О.

21.08.2025 /  
дата



Сертификат качества серии № 10567 от 20.08.2025

### Ивабрадин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(008648)-(РГ-РУ)

Номер серии 030825  
 Дата начала производства 03.08.2025  
 Количество 7961 упаковок  
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(008648)-(РГ-РУ)-310125

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета. На поперечном разрезе таблеток ядро почти белого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На поперечном разрезе таблеток ядро почти белого цвета.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ ВЭЖХ</u> Не менее 75 % (Q) $C_{27}H_{36}N_2O_5$ (ивабрадина) от заявленного содержания через 45 мин.	101 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 2,0 %.	Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15\%$	10,2 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 4,50 до 5,50 мг $C_{27}H_{36}N_2O_5$ (ивабрадина), считая на среднюю массу таблетки.	4,75 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 $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие.	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 14, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку).
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	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

	<p>непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), 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, графический элемент или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «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.</p>	<p>препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), 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, графический элемент, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «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.</p>
Хранение	При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).	
Срок годности	3 года	Годен до: 07/2028

Заключение: соответствует/не соответствует требованиям ЛП-№(008648)-(PT-RU)-310125  
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: \_\_\_\_\_ /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«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 30.08.2025 10:33»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
21.08.2025	Ивабрадин: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 14 шт., упаковки ячейковые контурные (4), блистер картонный/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Промладатель (готовой, ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(008648)-(РГ-RU)-310125	ООО "Озон"	030825	-	