



Лицензия № 00072-ЛС
№ GMP/EAEU/RU/00098-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию
(ввод в гражданский оборот)

ЗФ.447(03)

№ 11309 от 16.11.2022г.

| | |
|--|---|
| 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 | 121122 |
| Количество | 23424 упаковок |
| Дата начала производства | 04.11.2022 |
| Срок годности / Годен до | 3 года/ 10/2025 |
| Нормативная документация | ЛСР-001733/10-230921 |
| Сертификат качества | 11309 от 15.11.2022 |
| 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 | ЛСР-001733/10 |
| Дата государственной регистрации | 05.03.2010 |
| Наименование держателя регистрационного удостоверения | ООО «Озон» |
| Разрешение действительно до | 10/2025 |
| 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.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО

Да

Нет

Уполномоченное лицо:

Пьянзина Евгения Анатольевна/ 16.11.2022

подпись

ФИО

Дата



Сертификат качества серии № 11309 от 15.11.2022

Карведилол, таблетки 12,5 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛСР-001733/10

Номер серии 121122
 Дата начала производства 04.11.2022
 Количество 23424 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛСР-001733/10-230921

| 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). <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>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 75 % (Q) $C_{24}H_{26}N_2O_4$ (карведилола) через 45 мин. | 91 % |
| Родственные примеси | <u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 1,0 %. | Не обнаружено |
| Однородность дозирования | <u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$. | 3,7 % |
| 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 | менее $1 \cdot 10^1$ 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. | 11,9 мг |
| Упаковка | По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 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) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) 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 медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку). |

| | | |
|---------------|--|---|
| Маркировка | <p>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).</p> <p>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, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «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 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).</p> <p>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, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «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> |
| Срок годности | 3 года | Годен до: 10/2025 |
| Хранение | В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C | |

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛСР-001733/10-230921
 (необходимо подчеркнуть)

Начальник ОКК: Л.Ф. /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 07.07.2023 16:12»

| 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 |
|-------------------------------------|---|--|--------|--|--------------------------|---|---------------------|-------------------------------|
| 16.11.2022 | Карведилол; таблетки 12.5 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-001733/10-230921 | ООО "Озон" | 121122 | - |