

**Разрешение**

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

ЗФ.447(03)

16.05.2023

№ 4713 от г.

Наименование препарата	Небиволол
Международное непатентованное, или группированное, или химическое наименование	Небиволол
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	5 мг
Форма выпуска	таблетки, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	130523
Количество	13713 упаковок
Дата начала производства	01.05.2023
Срок годности / Годен до:	3 года/ 04/2026
Нормативная документация	ЛП-004712-260218, Изм. №1-№4
Сертификат качества	4713 от 16.05.2023
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-004712
Дата государственной регистрации	26.02.2018
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до:	04/2026
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:



подпись

/Колиниченко Екатерина Анатольевна/

ФИО

16.05.2023

г.

Дата



Сертификат качества серии № 4713 от 16.05.2023

**Небиволол, таблетки 5 мг**

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-004712

Номер серии 130523  
 Дата начала производства 01.05.2023  
 Количество 13713 упаковок  
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-004712-260218, Изм. №1-№4

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и крестообразной риской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и крестообразной риской.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца небиволола. <u>УФ-спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора в области от 250 до 310 нм должен иметь максимум при той же длине волны, что и стандартный раствор небиволола гидрохлорида.	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ГФ XIII, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 70 % (Q) <chem>C22H25F2NO4</chem> (небиволола) через 45 мин.	98 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь А – не более 0,15 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 0,3%; сумма примесей – не более 1,0 %.	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ XIII, ВЭЖХ</u> AV ≤ 15%.	9,5 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> Содержание <chem>C22H25F2NO4</chem> (небиволола) должно быть от 4,5 мг до 5,5 мг, считая на среднюю массу таблетки.	4,8 мг
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 XIII, 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
Упаковка	По 7, 10, 14, 15, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56 или 100 таблеток в банку из полиэтилентерефталата или банку полипропиленовую, укупоренную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-повернуть» или крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9 или 10 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. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку).

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-004712-260218, изм. №1-№4  
(необходимо 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 22.06.2023 09:59»

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
16.05.2023	Небиволол; таблетки 5 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-004712-260218; Изм. №1 к ЛП-004712-260218; Изм. №2 к ЛП-004712-260218; Изм. №3 к ЛП-004712-260218; Изм. №4 к ЛП-004712-260218	ООО "Озон"	130523	-