



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

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

ЗФ.447(03)

№ 9206 от 21.09.2023 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<br>(контурная ячейковая упаковка) 14 x 4 (пачка картонная) |
| Номер серии                                                                          | 040923                                                                                                  |
| Количество                                                                           | 32360 упаковок                                                                                          |
| Дата начала производства                                                             | 04.09.2023                                                                                              |
| Срок годности / Годен до                                                             | 3 года/ 08/2026                                                                                         |
| Нормативная документация                                                             | ЛП-007986-230322                                                                                        |
| Сертификат качества                                                                  | 9206 от 21.09.2023                                                                                      |
| Наименование производителя                                                           | ООО «Озон»                                                                                              |
| Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества) | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск,<br>ул. Гидростроителей, д. 6                              |
| Регистрационное удостоверение                                                        | ЛП-007986                                                                                               |
| Дата государственной регистрации                                                     | 23.03.2022 г                                                                                            |
| Наименование держателя регистрационного удостоверения                                | ООО «Атолл»                                                                                             |
| Разрешение действительно до                                                          | 08/2026                                                                                                 |
| 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

/ Колинченко Екатерина Анатольевна/

ФИО

21.09.2023 г.

Дата



Сертификат качества серии № 9206 от 21.09.2023

## Ивабрадин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-007986

Номер серии 040923  
Дата начала производства 04.09.2023  
Количество 32360 упаковок  
Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-007986-230322

| Наименование показателя                                                                                                                                       | Метод контроля<br>Нормативное значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Результат контроля                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                                                                                                                                                      | <u>Визуальный</u><br>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 с коричневатым оттенком цвета. На поперечном разрезе таблеток ядро белого цвета.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Подлинность                                                                                                                                                   | <u>ВЭЖХ</u><br>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><br>Не менее 75 % (Q) $C_{27}H_{36}N_2O_5$ (ивабрадина) от заявленного содержания через 45 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 99 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Родственные примеси                                                                                                                                           | <u>ВЭЖХ</u><br>Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %;<br>Сумма примесей – не более 2,0 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Не обнаружено<br>Не обнаружено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Однородность дозирования                                                                                                                                      | <u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u><br>$AV \leq 15\%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 10,9 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Количественное определение                                                                                                                                    | <u>ВЭЖХ</u><br>От 4,50 до 5,50 мг $C_{27}H_{36}N_2O_5$ (ивабрадина), считая на среднюю массу таблетки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4,93 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Микробиологическая чистота<br>Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г;<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г;<br><i>Escherichia coli</i> в 1 г | <u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u><br><br>не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл;<br><br>не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл;<br>отсутствие.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <br><br>менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ<br><br>менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ<br>отсутствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Упаковка                                                                                                                                                      | По 10, 14, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).                                                                                                                                                                                                                                                                                           | По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению 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).<br>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), | 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).<br>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <p>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, «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>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, «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: 08/2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Заключение: соответствует/не соответствует требованиям ЛП-007986-230322  
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 19.03.2024 09:53»

| Дата внесения в АИС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                                | Производитель<br>(выпускающий контроль)                      | Страна | Сведения о стадиях производства                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Нормативная<br>документация | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения на<br>ИЛП |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 21.09.2023                             | Изображение: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (4) пачки картонные/ ~ | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Россия | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (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-007986-230322            | ООО Озон                                            | 040923                    | -                                   |