

Место нахождения: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
 Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, стр. 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 стр. 2; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А, стр. 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 2 тел/факс (84862) 3-41-09
 Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

Сертификат качества серии № 3505 от 01.04.2021

Ибупрофен, гель для наружного применения 5%

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-002969

• Номер серии 130321
 Дата начала производства 23.03.2021
 Количество 13370 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-002969-160420

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Органолептический</u> Прозрачный или слабо опалесцирующий бесцветный однородный гель с характерным запахом.	Слабо опалесцирующий бесцветный однородный гель с характером запахом.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) ибупрофена и бензилового спирта.	Соответствует
Масса содержимого упаковки	<u>ГФ РФ, Весовой</u> Среднее значение содержимого из 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке, содержимое каждой отдельной упаковки должно быть не менее 90 % от указанного на этикетке.	50 г 100 %
pH	<u>ГФ РФ, Потенциометрический</u> От 5,5 до 7,5	6,9
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь В – не более 0,3%; Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,3%; Сумма примесей – не более 1,0 %.	Не обнаружено 0,06 % 0,06 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 0,0475 до 0,0525 г $C_{13}H_{18}O_2$ (ибупрофена) в 1 г препарата; От 0,0095 до 0,0105 г C_7H_8O (бензилового спирта) в 1 г препарата.	0,0485 г 0,0099 г
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г (мл); <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г; <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	<u>Категория 2</u> не более 100 КОЕ; не более 10 КОЕ; отсутствие; отсутствие.	<10 <10 отсутствует отсутствует
Упаковка	По 20, 30, 50 или 100 г в тубы алюминиевые. Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 50 г в тубе алюминиевой. Одна туба вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На тубе указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), наименование	На тубе указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация действующего вещества, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), наименование

Место нахождения: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, стр. 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 стр. 2; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А, стр. 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 2 тел/факс (84862) 3-41-09

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

	держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, массу лекарственного препарата, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, 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 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, концентрацию действующего вещества, массу лекарственного препарата 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, 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 применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».	держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, массу лекарственного препарата, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного 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, концентрация действующего вещества, масса лекарственного препарата в упаковке, информация 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, 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 применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	
Срок годности	3 года	Годен до: 02/2024

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-002969-160420
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК Кирилина Л.Ф. /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 07.09.2021 19:43»

Дата внесения в АНС 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 ИЛП
01.04.2021	Ибупрофен; гель для наружного применения 5% 1 шт. (50 г), тубы (1), пакеты картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-002969-160420	ООО Озон	130321	-
09.03.2021	Ибупрофен; суспензия для приема внутрь 100 мг/5 мл 1 шт. (100 мл), флакона (1), пакеты картонные/ в комплексе с мерными стаканчиком или мерной ложкой или пипеткой дозурующей или индикатором	Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб")	Россия	Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия (Производитель. Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ЛП 001651-130412; Изм. №1 к ЛП 001651-130412; Изм. №3 к ЛП 001651-130412; Изм. №4 к ЛП 001651-130412; Изм. №5 к ЛП 001651-130412; Изм. №6 к ЛП 001651-130412; Изм. №7 к ЛП 001651-130412; Изм. №8 к ЛП 001651-130412; Изм. №8 к ЛП 001651-130412	Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб"	130321	-