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

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 5133 от 29. 05. 2024 г.

Наименование препарата	Торасемид
Международное непатентованное, или группированное, или химическое наименование	Торасемид
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	10 мг
Форма выпуска	таблетки, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 х 2 (пачка картонная)
Номер серии	100524
Количество	18040 упаковок
Дата начала производства	10.05.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 04/2027
Нормативная документация	ЛП-№(002784)-(РГ-RU)-170723
Сертификат качества серии	5133 от 29.05.2024
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-№(002784)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	17.07.2023
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	04/2027
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:

_____ / Ильичева Елена Владимировна/ 29. 05. 2024 г.
подпись ФИО дата

Место нахождения: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», 445351 , Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; тел. +79874599991, +79874599992, (84862) 290-00 , факс (84862) 341-09;
Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

Сертификат качества серии № 5133 от 29.05.2024

Торасемид, таблетки 10 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(002784)-(РГ-RU)

Номер серии	100524
Дата производства	10.05.2024
Количество	18040 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛП-№(002784)-(РГ-RU)-170723

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	Визуальный Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с крестообразной риской и фаской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки почти белого цвета с крестообразной риской и фаской.
Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора торасемида (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	ГФ РФ УФ-спектрофотометрия Не менее 80 % (Q) $C_{16}H_{20}N_4O_3S$ (торасемида) через 30 мин .	104 %
Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь А – не более 0,3%; примесь В – не более 0,6%, любая другая единичная примесь – не более 0,2%; сумма примесей – не более 1,1%.	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	ГФ РФ способ 1 ВЭЖХ AV≤15,0%.	3,1 %
Количественное определение	ВЭЖХ От 9,0 мг до 11,0 мг, $C_{16}H_{20}N_4O_3S$ (торасемида), считая на среднюю массу таблетки.	9,9 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	ГФ РФ Категория 3.А. 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 10, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20 или 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, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 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	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), 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, 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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	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 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, «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «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.
Срок годности	3 года	Годен до: 04/2027
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(002784)-(РГ-RU)-170723
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ /Кирилина Л.Ф.

Для документов контроля качества

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«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 29.06.2024 12:49»

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
10.06.2024	Торасемид; таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), 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-№(002784)-(РГ-RU)-170723	ООО "Озон"	100524	-
29.05.2024	Торасемид; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), 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-№(002784)-(РГ-RU)-170723	ООО "Озон"	100524	-