

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 № 3258 от 23.03.2021

Флуконазол, капсулы 50 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛС-001728

Номер серии 010321
 Дата начала производства 09.03.2021
 Количество 64320 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛС-001728-090120

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Капсулы твердые желатиновые №2. Корпус капсулы светло-коричневого, с розовым оттенком цвета, крышечка капсулы коричнево-красного цвета, непрозрачные. Содержимое капсул – порошок или смесь порошка и гранул белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, распадающееся при надавливании.	Капсулы твердые желатиновые №2. Корпус капсулы светло-коричневого, с розовым оттенком цвета, крышечка капсулы коричнево-красного цвета, непрозрачные. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого цвета.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика флуконазола на хроматограмме раствора СО флуконазола.	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> В раствор через 45 минут должно перейти не менее 70 % (Q) $C_{13}H_{12}F_2N_6O$ (флуконазола) от заявленного содержания.	101 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 2,0 %.	0,22 % 0,47 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2, весовой</u> $AV \leq 15,0\%$	3,2 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 46,3 до 53,8 мг $C_{13}H_{12}F_2N_6O$ (флуконазола) в капсуле.	50,2 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>Категория 3 А.</u> не более 1000 КОЕ; не более 100 КОЕ; отсутствие.	< 10 < 10 Отсутствует
Упаковка	По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 7, 10, 14, 28, 50 или 100 капсул в банки из полиэтилентерефалата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, закупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 7 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку	По 7 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).

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, ул. Гидростроителей, д. 6 стр. 1; Самарская обл., г.о. 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

Маркировка	(пачку). 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). На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество капсул в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон»), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, село), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество капсул 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 применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Противогрибковое средство».	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). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество капсул 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 применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Противогрибковое средство».
Хранение	При температуре не выше 25°C	
Срок годности	3 года	Годен до: 02/2024

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛС-001728-090120
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК



/Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 01.10.2021 10:36»

Дата внесения в АИС 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
26.04.2021	Флуконазол, капсулы 150 мг 1 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	ЛС-001728-090120	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм"	010321	-
23.03.2021	Флуконазол, капсулы 50 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛС-001728-090120	ООО "Озон"	010321	-