



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

Разрешение

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

ЗФ.447(03)

№ 4041 от 17.05.2023 г.

Наименование препарата	Пронокогнил
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Пирибедил
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 50 мг
Дозировка	50 мг
Форма выпуска	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1(пачка картонная)
Номер серии	020423
Количество	27240 упаковок
Дата начала производства	16.04.2023
Срок годности / Годен до	3 года/ 03/2026
Нормативная документация	ЛП-004803-140622, Изм. №1
Сертификат качества	4041 от 15.05.2023
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-004803
Дата государственной регистрации	13.04.2018
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	03/2026
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

17.05.2023

г.



Сертификат качества серии № 4041 от 15.05.2023

Пронокогнил, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 50 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-004803

Номер серии	020423
Дата начала производства	16.04.2023
Количество	27240 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛП-004803-140622, Изм. №1

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета и пленочная оболочка.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро белого цвета и пленочная оболочка.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО пирибедила.	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, ВЭЖХ</u> Через 2 ч – от 20 до 40 %. Через 4 ч – от 40 до 64 %. Через 8 ч – от 64 до 90 %. Через 16 ч – не менее 90 % $C_{16}H_{18}N_4O_2$ (пирибедила).	29 % 51 % 83 % 99 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 0,2%; Сумма примесей – не более 1,0%.	Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, Способ 1 ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$	11,9 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> Содержание $C_{16}H_{18}N_4O_2$ (пирибедила) в таблетки должно соответствовать от 46,3 мг до 53,8 мг, считая на среднюю массу таблетки.	48,1 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 РФ 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 5, 10, 25 и 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 5, 10, 25 и 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 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).	30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в картонную упаковку (пачку).

Маркировка	<p>На контурной ячейковой упаковке (блистере), указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, 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).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, 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, дозировка, 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>На контурной ячейковой упаковке (блистере), указано: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, 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).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, 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) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 03/2026
Хранение	При температуре не выше 25 °C.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-004803-140622, Изм. №1
(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 22.09.2023 14:52»

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
17.05.2023	Пронокогнил; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрыты пленочной оболочкой 50 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-004803-140622; Изм. №1 к ЛП-004803-140622	ООО "Озон"	020423	-