

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

ЗФ.447(03)

№ 846 от 04 августа 2023 г.

Наименование препарата	Ибупрофен
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ибупрофен
Лекарственная форма	сuspензия для приема внутрь для детей [со вкусом клубники]
Дозировка	100 мг/5мл
Форма выпуска	[сuspензия для приема внутрь для детей [со вкусом клубники], 100 мг/ 5мл (флакон) 100 мл x 1 + (мерная ложка) x 1] x 1 (пачка картонная)
Номер серии	030623
Количество	5400 упаковок
Дата начала производства	28.06.2023
Срок годности / Годен до	3 года/ 05/2026
Нормативная документация	ЛП-006548-301020, Изм.№1
Сертификат качества	846 от 04.08.2023
Наименование производителя	ООО «Озон Фарм»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр.1
Регистрационное удостоверение	ЛП-006548
Дата государственной регистрации	30.10.2020
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	05/2026
Комментарии	-----

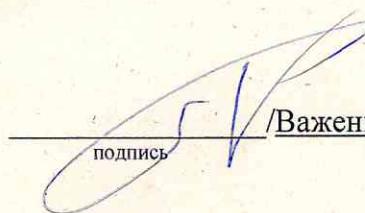
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи 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

Важенин Владимир Александрович/

ФИО

04.08.2023 г.



Дата

Сертификат качества серии № 846 от 04.08.2023

Ибупрофен

суспензия для приема внутрь для детей [со вкусом клубники] 100 мг/5 мл

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-006548

Номер серии

030623

Дата начала производства

28.06.2023

Количество

5400 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-006548-301020, Изм.№1

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля	
Описание	<u>Органолептический</u> Суспензия от светло-серого или светло-серого с желтоватым оттенком цвета до серого цвета или серого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом.	Суспензия светло-серого цвета с характерным запахом.	
Подлинность Ибупрофен	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания пика ибупрофена на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения ибупрофена, должно соответствовать времени удерживания пика ибупрофена на хроматограмме стандартного раствора.		Соответствует
Домифена бромид	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания пика домифена бромида на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения домифена бромида, должно соответствовать времени удерживания пика домифена бромида на хроматограмме стандартного раствора.		Соответствует
pH	<u>ГФ РФ, Потенциометрический</u> От 3,6 до 5,0.		4,15
Плотность	<u>ГФ РФ Пикнометрический</u> 1,100 до 1,300 г/см ³		1,152 г/см ³
Седиментационная устойчивость	<u>ГФ РФ, Визуальный</u> В препарате не должно наблюдаться признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов частиц в течение 15 мин.		Соответствует
Размер частиц	<u>ГФ РФ, Оптическая микроскопия</u> Не менее 95 % частиц должны быть размером не более 100 мкм, не должно быть частиц размером более 250 мкм.		Соответствует
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь J (2-(4-изобутирилфенил)пропионовая кислота) – не более 0,2 %, Примесь C (4-изобутилацетофенон) – не более 0,25 %, Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %, Сумма всех примесей – не более 0,7 %.		Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Извлекаемый объем	<u>Весовой</u> Среднее значение объема содержимого 10 упаковок должно быть не менее 100 %, и ни одна из упаковок не должна иметь объем менее 95 % от указанного на этикетке.		106 % 104 %
Микробиологическая чистота Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно); Pseudomonas aeruginosa; Staphylococcus aureus; Энтеробактерии, устойчивые к желчи.	<u>ГФ РФ</u> не более $5 \cdot 10^1$ КОЕ/ г/мл; отсутствие в 1 г/мл; отсутствие в 1 г/мл; отсутствие в 1 г/мл.		Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ Отсутствует Отсутствует Отсутствует
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 90,0 до 110,0 мг C ₁₃ H ₁₈ O ₂ (ибупрофена) в 5 мл препарата.		104,5 мг

	ВЭЖХ От 0,425 до 0,575 мг C ₂₂ H ₄₀ BrNO (домифена бромида) в 5 мл препарата.	0,480 мг
Упаковка	По 100, 150, 200 мл суспензии во флакон из коричневого стекла или флакон из полистилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или колпачком пластиковым. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш), а также мерным стаканчиком или мерной ложкой помещают в картонную упаковку (пачку).	По 100 мл суспензии во флакон из полистилентерефталата для лекарственных средств, укупоренный крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. Один флакон вместе с инструкцией по применению, а также мерной ложкой, помещен в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На этикетке флакона указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в мг/мл, объем содержимого в миллилитрах, 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), «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением взбалтывать!», «со вкусом апельсина» или «со вкусом клубники». 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), (для площадки ООО «Озон», адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в мг/мл, объем содержимого в миллилитрах, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (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 медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением взбалтывать!», «со вкусом апельсина» или «со вкусом клубники». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.	На этикетке флакона указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация действующего вещества в мг/мл, объем содержимого в миллилитрах, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением взбалтывать!», «со вкусом клубники». 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, городской округ), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, концентрация действующего вещества в мг/мл, объем содержимого в миллилитрах, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (месяц и год производства), дата 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 медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением взбалтывать!», «со вкусом клубники». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 05/2026
Хранение	При температуре не выше 25 °C.	для документов контроля качества

Заключение: соответствует/не соответствует требованиям ЛП-006548-301020, Изм.№1
(необходимо подчеркнуть)

Начальник ОКК  /Чухутина О.А.
Селанов А.С.



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 20.10.2023 10:24»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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
04.08.2023	Ибuproфен; суспензия для приема внутрь для детей [со вкусом клубники] 100 мг/5 мл 1 шт. (100 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с мерным стаканчиком или мерной ложкой	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	ЛП-006548-301020; Изм. №1 к ЛП-006548-301020	ООО "Озон Фарм"	030623	-
31.07.2023	Ибuproфен; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")	Республика Беларусь	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты"), Республика Беларусь (Производитель (готовой ЛФ)); Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты"), Республика Беларусь (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты"), Республика Беларусь (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N015339/01-160821; Изм. №1 к П N015339/01-160821	ООО "ВИАЛ"	2030623	-
18.07.2023	Ибuproфен; суспензия для приема внутрь для детей [со вкусом апельсина] 100 мг/5 мл 1 шт. (100 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с мерным стаканчиком или мерной ложкой	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	ЛП-006548-301020; Изм. №1 к ЛП-006548-301020	ООО "Озон Фарм"	030623	-