



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

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

ЗФ.447(03)

№ 9540 от 09.10.2023 г.

Наименование препарата	Тамоксифен
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Тамоксифен
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	20 мг
Форма выпуска	таблетки, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачки картонные)
Номер серии	290923
Количество	56400 упаковок
Дата начала производства	22.09.2023
Срок годности / Годен до	3 года/ 08/2026
Нормативная документация	ЛП-№(000730)-(РГ-RU)-250422
Сертификат качества	9540 от 09.10.2023
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-№(000730)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	25.04.2022
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон Медика»
Разрешение действительно до	08/2026
Комментарии	-----

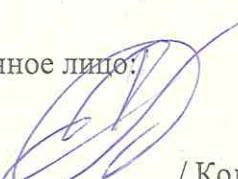
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи 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 09.10.2023 г.
ФИО Дата



Сертификат качества серии № 9540 от 09.10.2023

Тамоксифен, таблетки 20 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(000730)-(РГ-RU)

Номер серии	290923
Дата начала производства	22.09.2023
Количество	56400 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛП-№(000730)-(РГ-RU)-250422

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, допускается незначительная мраморность, с фаской и риской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, незначительная мраморность присутствует, с фаской и риской.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО тамоксифена цитрата в области от 210 до 340 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (± 2 нм). <u>Качественная реакция</u> Окрашивание раствора в красно-буровый цвет.	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75 % (Q) $C_{26}H_{29}NO$ (тамоксифена) от заявленного содержания.	92 %
Родственные примеси	<u>ГФ РФ, ВЭЖХ</u> Е-изомер – не более 0,3 %. Любая другая единичная примесь – не более 0,3 %. Сумма примесей (без учета Е-изомера) – не более 0,5 %.	< 0,3 % < 0,3 % < 0,5 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> AV≤15,0%	6,6 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> от 18,5 до 21,5 мг $C_{26}H_{29}NO$ (тамоксифена) в таблетке.	20,8 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 $1 \cdot 10^2$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 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 (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование

	<p>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).</p> <p>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, 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 (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Противоопухолевое средство».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>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).</p> <p>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 (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Противоопухолевое средство».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Хранение	При температуре не выше 25°C	
Срок годности	3 года	Годен до: 08/2026

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(000730)-(РГ-RU)-250422
 (необходимо подчеркнуть)

Заместитель начальника ОКК по производству Суконочкова Т.М. / Суконочкова Т.М.





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 20.10.2023
11:27»

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
09.10.2023	Тамоксифен; таблетки 20 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 (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-№(000730)-(РГ-RU)-250422	ООО "Озон"	290923	-