



Лицензия № Л012-00102-77/00010683
GMP/EAEU/RU/01032-2023

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 3911 от 08 октября 2025 г.

Наименование препарата	Лизиноприл
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Лизиноприл
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	20 мг
Форма выпуска	таблетки , 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	120925
Количество	57 960 упаковок
Дата начала производства	21.09.2025
Срок годности / Годен до	3 года/ 08/2028
Нормативная документация	ЛП-№(004179)-(РГ-RU)-271223
Сертификат качества серии	3911 от 08.10.2025
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-№(004179)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	27.12.2023 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	08/2028
Комментарии	-----

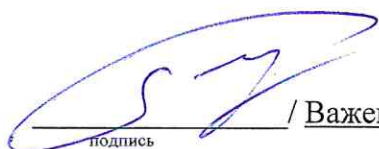
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:


подпись

/ Важенин Владимир Александрович / 08.10.2025 г.

ФИО

Дата



Сертификат качества серии № 3911 от 08.10.2025

Лизиноприл, таблетки 20 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(004179)-(РГ-RU)

Номер серии

120925

Дата начала производства

21.09.2025

Количество

57 960 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-№(004179)-(РГ-RU)-271223

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и с риской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО лизиноприла дигидрата (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ. ВЭЖХ</u> Не менее 75 % (Q) $C_{21}H_{31}N_3O_5$ (лизиноприла) через 30 мин.	96 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Лизиноприла дикетопиперазина – не более 1,5 %. Любой единичной примеси – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 2,0 %.	Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ Способ 1.ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$	9,8 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 18,0мг до 22,0 мг $C_{21}H_{31}N_3O_5$ (лизиноприла) в таблетке.	21,6 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli 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 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, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) 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 (листок-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным

	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 картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (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, городской округ), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, 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 (листок-вкладыш)», «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.	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 и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), электронный адрес и сайт производителя, 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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 08/2028
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-№(004179)-(РГ-RU)-271223
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кузина О.Н.





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 29.05.2026 13:53»

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	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
08.10.2025	Лизиноприл; таблетки 20 мг 30 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 (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(004179)-(ПГ-RU)-271223	ООО "ОЗОН ФАРМ"	120925	-	