



Лицензия № 00176-ЛС
GMP/BAEU/RU/01032-2023

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 2412 от 13 сентября 2024 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	030824
Количество	58200 упаковок
Дата начала производства	24.08.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 07/2027
Нормативная документация	ЛП-№(004179)-(РГ-RU)-271223
Сертификат качества серии	2412 от 13.09.2024
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
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	07/2027
Комментарии	-----

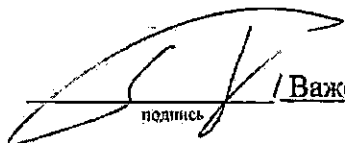
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи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

К ВВОДУ В ПРОДУКЦИЮ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

Да

Нет

Уполномоченное лицо:


подпись

Важенин Владимир Александрович / 13.09.2024 г.

ФИО

Дата



Сертификат качества серии № 2412 от 13.09.2024

Лизиноприл, таблетки 20 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка


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

Номер серии 030824
Дата начала производства 24.08.2024
Количество 58200 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(004179)-(РГ-РУ)-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.	101 %
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 Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ Способ 1.ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$	2,5 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 18,0мг до 22,0 мг $C_{21}H_{31}N_3O_5$ (лизиноприла) в таблетке.	19,2 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 $1 \cdot 10^4$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^3$ 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).	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 лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным

	<p>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».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>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».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 07/2027
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

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

Начальник ОКК:  /Кузина О.Н.

