

	Лицензия ЛО12-00102-77/00010730 № GMP/BAEU/RU/01313-2024
	Разрешение на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 10063 от 08.10.2024 г.

Наименование препарата	Симвастатин
Международное непатентованное, или группированное, или химическое наименование	Симвастатин
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	20 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	080924
Количество	59760 упаковок
Дата начала производства	02.09.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 08/2027
Нормативная документация	ЛП-№(002893)-(РГ-RU)-280723
Сертификат качества серии	10063 от 07.10.2024
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-№(002893)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	28.07.2023 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	08/2027
Комментарий	-----

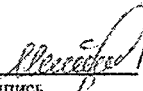
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи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

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо :


 Ильичева Елена Владимировна/ 08.10.2024 г.
 подпись ФИО Дата



Сертификат качества серии № 10063 от 07.10.2024

Симвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(002893)-(РГ-RU)

Номер серии

080924

Дата начала производства

02.09.2024

Количество

59760 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

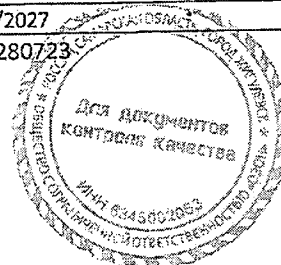
ЛП-№(002893)-(РГ-RU)-280723

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 ядро белого или почти белого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе видно ядро белого цвета.
Подлинность Симвастатин	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора 1 СО симвастина (раздел «Количественное определение. Симвастатин»).	Соответствует
Бутилгидроксианизол	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО бутилгидроксианизола (раздел «Количественное определение. Бутилгидроксианизол»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ ВЭЖХ</u> Не менее 75 % (Q) $C_{25}H_{38}O_5$ (симвастатина) через 30 минут.	100 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Ловастатин (примесь Е) – не более 1,0 %. Тенивастатин (примесь А) – не более 1,0%. Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,3%. Сумма неидентифицированных примесей – не более 1,5%.	0,43 % 0,072 % 0,046 % 0,046 %
Остаточные органические растворители	<u>ГХ</u> Содержание C_3H_8O (2-пропанола) в каждой таблетке должно быть не более 1,96 мг.	Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$.	7,3 %
Количественное определение Симвастатин	<u>ВЭЖХ</u> От 18,5 до 21,5 мг $C_{25}H_{38}O_5$ (симвастатина) в таблетке.	19,4 мг
Бутилгидроксианизол	<u>ВЭЖХ</u> От 0,034 до 0,046 мг бутилгидроксианизола в таблетке.	0,038 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 $1 \cdot 10^4$ КОЕ менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 7, 10, 14, 20, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.	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

	По 7, 10, 14, 20, 30, 50 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, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование 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). 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»), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), 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.	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование 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). 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), 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.
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С	
Срок годности	3 года	Годен до: 08/2027

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-№(002893)-(РГ-РУ)-280723
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ /Кирилина Л.Ф.





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 16.01.2025 18:35»

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)
08.10.2024	Симвастатин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 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-№(002893)-(РГ-RU)-280723	ООО "Озон"	080924	-	