



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

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

ЗФ.447(03)

№ 5147 от **08.06.2023** г.

Наименование препарата	Глицин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Глицин
Лекарственная форма	таблетки подъязычные
Дозировка	100 мг
Форма выпуска	таблетки подъязычные 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 50 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	120523
Количество	159297 упаковок
Дата производства	19.05.2023
Срок годности / Годен до	3 года/ 04/2026
Нормативная документация	ЛС-001851-271211, Изм. № 1-6
Сертификат качества	5147 от 08.06.2023
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	ЛС-001851
Дата государственной регистрации	27.12.2011
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	04/2026
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:

 Ильичева Елена Владимировна/
подпись ФИО

08.06.2023 г.
Дата



Сертификат качества серии № 5147 от 08.06.2023

Глицин, таблетки подъязычные 100 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛС-001851

Номер серии 120523
Дата производства 19.05.2023
Количество 159297 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу ЛС-001851-271211, Изм. № 1-6

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуально</u> Таблетки белого цвета с риской с одной стороны и фаской с двух сторон. Допускается наличие мраморности.	Таблетки белого цвета с риской с одной стороны и фаской с двух сторон. Присутствует мраморность.
Подлинность	<u>Качественная реакция с нингидрином</u> Синевато-фиолетовое окрашивание <u>ТСХ</u> На хроматограмме, полученной при испытании на посторонние примеси, пятно испытуемого раствора препарата по положению и интенсивности поглощения должно соответствовать пятну раствора 1 СОВС глицина	Соответствует Соответствует
Средняя масса таблеток и однородность по массе	<u>ГФ XI</u> 0,110 г ± 7,5 %.	0,109 г от -6,4 % до + 1,8 %
Распадаемость	<u>ГФ XI</u> Не более 15 мин.	05'00"
Посторонние примеси	<u>ТСХ</u> Любой примеси – не более 0,5 %	Не обнаружено
Количественное определение	<u>Титриметрический</u> От 95,0 мг до 105,0 мг в пересчете на среднюю массу таблетки	99,0 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 XII. Категория 3А</u> не более 1·10 ³ КОЕ/г/мл; не более 1·10 ² КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	Менее 1·10 ⁴ КОЕ Менее 1·10 ⁴ КОЕ Отсутствует
Упаковка	По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки аналогичного качества, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или пленки аналогичного качества и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги аналогичного качества. Или по 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) или материала аналогичного качества и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги аналогичного качества. 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 50 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	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

	<p>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 (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).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: 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), 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: 04/2026
Хранение	При температуре не выше 25°C в картонной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-001851-271211, Изм. № 1-6
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 24.07.2023 11:35»

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
08.06.2023	Глицин; таблетки подъязычные 100 мг 50 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛС-001851-271211; Изм. №1 к ЛС-001851-271211; Изм. №2 к ЛС-001851-271211; Изм. №3 к ЛС-001851-271211; Изм. №4 к ЛС-001851-271211; Изм. №5 к ЛС-001851-271211; Изм. №6 к ЛС-001851-271211	ООО "Озон"	120523	-