

Сертификат качества серии № 9308 от 27.09.2022

Каптоприл, таблетки 25 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение Р N001695/01

Номер серии	120922
Дата начала производства	07.09.2022
Количество	171900 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	Р N001695/01-200820, изм. №1

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с крестообразной риской и фаской. Допускается легкая «мраморность» поверхности.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с крестообразной риской и фаской. Мраморность.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО каптоприла	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 80% (Q) $C_9H_{15}NO_3S$ (каптоприла) через 30 мин.	105 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Каптоприла дисульфид – не более 3,0 %. Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %. Сумма неидентифицированных примесей – не более 1,0%.	0,39 % Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2, весовой</u> $AV \leq 15,0\%$	8,0 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 22,5 до 27,5 мг $C_9H_{15}NO_3S$ (каптоприла) в таблетке.	23,6 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов; Общее число дрожжевых и плесневых грибов; Escherichia coli.	<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 г/мл.	 Менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 20, 30, 40, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20, 30, 40, 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 применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 40 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма,

	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), 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 и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по 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.	дозировка, 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) 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), 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 частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по 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: 08/2025
Хранение	При температуре не выше 25°C в картонной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям Р N001695/01-200820, изм.№1
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ /Кирилина Л.Ф.





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

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

ЗФ.447(03)

№ 9308 от 28.09.2022 г.

Наименование препарата	Каптоприл
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Каптоприл
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	25мг
Форма выпуска	таблетки, 25 мг (контурная ячейковая упаковка) 40 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	120922
Количество	171900 упаковок
Дата начала производства	07.09.2022
Срок годности / Годен до	3 года/ 08/2025
Нормативная документация	P N001695/01-200820, Изм. №1
Сертификат качества	9308 от 27.09.2022
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	P N001695/01
Дата государственной регистрации	12.11.2007 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	08/2025
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:

/Пьянзина Евгения Анатольевна/

ФИО

28.09.2022 г.

Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 16.08.2023 10:00»

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
28.09.2022	Каптоприл; таблетки 25 мг 40 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	Р N001695/01-200820; Изм. №1 к Р N001695/01-200820	ООО Озон	120922	-