

Место нахождения: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
 Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, стр. 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 стр. 2; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А, стр. 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 2 тел/факс (84862) 3-41-09
 Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

Сертификат качества серии № 6987 от 13.07.2021

Ибупрофен, гель для наружного применения 5%

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-002969

Номер серии 450721
 Дата начала производства 04.07.2021
 Количество 13335 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-002969-160420

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Органолептический</u> Прозрачный или слабо опалесцирующий бесцветный однородный гель с характерным запахом.	Прозрачный бесцветный однородный гель с характером запахом.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) ибупрофена и бензилового спирта.	Соответствует
Масса содержимого упаковки	<u>ГФ РФ, Весовой</u> Среднее значение содержимого из 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке, содержимое каждой отдельной упаковки должно быть не менее 90 % от указанного на этикетке.	51 г 101 %
pH	<u>ГФ РФ, Потенциометрический</u> От 5,5 до 7,5	7,1
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь В – не более 0,3%; Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,3%; Сумма примесей – не более 1,0 %.	Не обнаружено 0,05 % 0,05 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 0,0475 до 0,0525 г $C_{13}H_{18}O_2$ (ибупрофена) в 1 г препарата; От 0,0095 до 0,0105 г C_7H_8O (бензилового спирта) в 1 г препарата.	0,0499 г 0,0099 г
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г (мл); <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г; <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 2</u> не более 100 КОЕ; не более 10 КОЕ; отсутствие; отсутствие.	<10 <10 отсутствует отсутствует
Упаковка	По 20, 30, 50 или 100 г в тубы алюминиевые. Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 50 г в тубе алюминиевой. Одна туба вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На тубе указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), наименование	На тубе указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация действующего вещества, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), наименование

Место нахождения: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
 Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, стр. 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 стр. 2; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А, стр. 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 2 тел/факс (84862) 3-41-09

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

	держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, массу лекарственного препарата, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, 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), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, массу лекарственного препарата 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, 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 применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».	держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, массу лекарственного препарата, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, 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), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, концентрация действующего вещества, масса лекарственного препарата 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, 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».
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	
Срок годности	3 года	Годен до: 06/2024

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-002969-160420
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 27.11.2021 19:50»

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
10.08.2021	Ибупрофен-АКОС; таблетки, покрытые плёночной оболочкой 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	Россия	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	ЛП-000125-300518; Изм. №1 к ЛП-000125-300518; Изм. №2 к ЛП-000125-300518; Изм. №3 к ЛП-000125-300518	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	4450721	-
13.07.2021	Ибупрофен; гель для наружного применения 5% 1 шт. (50 г), тубы (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-002969-160420	ООО "Озон"	450721	-