



ООО «ПРАНАФАРМ»

443068, Россия, г.Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81.

Тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

Факс (846) 207-41-62

<http://www.pranapharm.ru/>E-mail: info@pranapharm.ru

Начальник ООК тел. (846)207-12-81

Лицензия на осуществление производства
лекарственных средств № 12569-ЛС-П
от 12 августа 2013 г.;
выдана: Минпромторгом РФ

ПАСПОРТ № 7628

Наименование продукции: **ЛИЗИНОПРИЛ, таблетки 20 мг № 30**Номер серии: **290521**Количество упаковок в серии: **18 592 уп.**

Дата выпуска продукции: 16.05.2021 г.

Годен до: 15.05.2024 г.

Регистрационное удостоверение: ЛП-003753 от 26.07.2016 г.

Испытания (анализы) проведены по ФСП ЛП-003753 – 260716, изм.№1, 2, 3.

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	Таблетки белого или почти белого цвета. Допускается наличие легкой мраморности. Таблетки 20 мг – круглые, двояковыпуклые, с риской.	Таблетки белого цвета. Круглые, двояковыпуклые, с риской.
2.	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.
3.	Растворение	ГФ РФ ВЭЖХ: Не менее 75 % (Q) $C_{21}H_{31}N_3O_5$ (лизиноприла) через 45 мин	100,30 %, 104,77 %, 102,85 %, 95,83 %, 98,38 %, 100,94 %, $C_{21}H_{31}N_3O_5$ (лизиноприла) через 45 мин
4.	Родственные примеси	ВЭЖХ Любая единичная примесь - не более 0,50 %; сумма примесей - не более 2,0 %.	ВЭЖХ Любая единичная примесь – менее 0,5 %; сумма примесей - менее 2,0 %.
5.	Однородность дозирования	ГФ РФ ВЭЖХ: В соответствии с требованиями	AV= 9,09 %
6.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория 3А Общее число аэробных бактерий – не более 1000 в 1 г Общее число грибов – не более 100 в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее $1,0 \cdot 10^4$ кое в 1 г Менее $1,0 \cdot 10^4$ кое в 1 г Отсутствует в 1 г
7.	Количественное определение	ВЭЖХ От 18,5 мг до 21,5 мг, в пересчёте на лизиноприл из расчета на среднюю массу одной таблетки.	19,77 мг
8.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги. 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
9.	Маркировка	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указано наименование предприятия-



ООО «ПРАНАФАРМ»

443068, Россия, г.Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81.

Тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

Факс (846) 207-41-62

http://www.pranapharm.ru/

E-mail: info@pranapharm.ru

Начальник ООК тел. (846)207-12-81

Лицензия на осуществление производства
лекарственных средств № 12569-ЛС-П
от 12 августа 2013 г.;
выдана: Минпромторгом РФ

	производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почту предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. Так же на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек.	производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почта предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указано название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. На пачке нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество пачек.
10. Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	Соответствует
11. Срок годности	3 года	До 15.05.2024 г.

Заключение: ЛИЗИНОПРИЛ, таблетки 20 мг № 30 с. 290521 соответствуют требованиям ФСП ЛП-003753-260716, изм. №1, 2, 3.

Начальник ООК

Должность

Заречина
подпись

А.А. Заречина

расшифровка

24.05.2021 г.





ООО «ПРАНАФАРМ»

**Разрешение на ввод в гражданский оборот серии
лекарственного препарата**

№ 648

Торговое наименование: ЛИЗИНОПРИЛ;

Международное непатентованное наименование (МНН): Лизиноприл;

Лекарственная форма: Таблетки;

Дозировка: 20 мг;

Форма выпуска: 10 шт.- упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки;

Номер серии: 290521;

Объем серии: 18 592 уп.;

Дата выпуска: 16.05.2021 г.;

Годен до: 15.05.2024 г.;

Паспорт № 7628 от 24.05.2021 г.

Объем серии (упаковок) выпущенной в гражданский оборот: 18 560 уп.;

Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства):

Общество с ограниченной ответственностью «ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»), Россия (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Номер и дата регистрационного удостоверения: ЛП-003753 от 26.07.2016 г.

Номер нормативной документации: ЛП-003753-260716, изм. № 1,2,3

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения:

Общество с ограниченной ответственностью «ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»), Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

Номер и дата Заключения GMP: GMP-0169-000388/19 от 27 июня 2019 г.

Номер и дата лицензии площадки: №12569-ЛС-П от 12 августа 2013 г.

Продукция произведена и проверена в соответствии с Лицензией на производство лекарственных препаратов, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил организации производства и контроля качества лекарственных препаратов. Есть разрешения на использование сырья и упаковочных материалов; СОПы, регулирующие производство и контроль качества ЛП; маршрутные карты; заключения контрольно-аналитической и микробиологической лабораторий.

Дата выдачи разрешения: «01» июня 2021 г.

Уполномоченное лицо
по качеству

Заречина
подпись



А.Ф. Заречина



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 24.11.2021 19:13»

Дата внесения в АНС 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
01.06.2021	ЛИЗИНОПРИЛ; таблетки 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-003753-260716; Изм. №1 к ЛП-003753-260716; Изм. №2 к ЛП-003753-260716; Изм. №3 к ЛП-003753-260716	ООО "ПРНАФАРМ"	290521	-