



Место нахождения ООО «Озон Фарм»: 445043, Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЗЗ ППТ, магистраль 3-я, эд. 11, стр.1.
Места осуществления лицензируемой деятельности ООО «Озон Фарм»: Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЗЗ ППТ, магистраль 3-я
эд. 11, стр.1. Тел.сот.: +79874599993, +798774599994

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00176-ЛС

Сертификат качества серии № 95 от 09.02.2023

Лизиноприл, таблетки 10 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛСР-005378/08

Номер серии 010123
Дата начала производства 24.01.2023
Количество 113640 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу ЛСР-005378/08-150920, Изм.№1

| Наименование показателя | Метод контроля Нормативное значение | Результат контроля |
|---|---|--|
| Описание | ГФ РФ, Визуальный Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской. | Круглые плоскоцилиндрические таблет белого цвета, с фаской и риской. |
| Подлинность | ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме СО лизиноприла дигидрата. | Соответствует |
| Растворение | ГФ РФ, ВЭЖХ Не менее 75 % (Q) $C_{21}H_{31}N_3O_5$ (лизиноприла) через 30 мин. | 92 % |
| Родственные примеси | ВЭЖХ Лизиноприла дикетопиперазина – не более 1,5 %. Любой единичной примеси – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 2,0 %. | Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено |
| Однородность дозирования | ГФ РФ, ВЭЖХ, Способ 1 $AV \leq 15,0 \%$ | 7,5 % |
| Количественное определение | ВЭЖХ От 9,0 до 11,0 мг $C_{21}H_{31}N_3O_5$ (лизиноприла) в таблетке. | 9,6 мг |
| Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г. | ГФ РФ Категория 3 А. не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл | менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует |
| Упаковка | По 10, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20 или 30 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, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку). | По 30 таблеток в контурной ячейкой упаковке из пленки поливинилхлорид и фольги алюминиевой печати лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены 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 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 | На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано торго наименование лекарственного препарат (совпадает с международным непатентованным наименованием) лекарственная форма, дозировка наименование держат регистрационного удостоверения наименование производит лекарственного препарата, номер се |

| | | |
|---------------|---|---|
| | 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 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 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. | 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, городской округ), 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. |
| Срок годности | 3 года | Годен до 12/2025 |
| Хранение | При температуре не выше 25 °С. | |

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛСР-005378/08-150920, Изм.№1
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____

/Чухутин О.А.





Лицензия № 00176-ЛС
GMP/EAEU/RU/00154-2021

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

ЗФ.447(03)

№ 95 от 09 февраля 2023 г.

| | |
|--|--|
| Наименование препарата | Лизиноприл |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование | Лизиноприл |
| Лекарственная форма | таблетки |
| Дозировка | 10 мг |
| Форма выпуска | таблетки 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная) |
| Номер серии | 010123 |
| Количество | 113640 упаковок |
| Дата начала производства | 24.01.2023 |
| Срок годности / Годен до | 3 года/ 12/2025 |
| Нормативная документация | ЛСР-005378/08-150920, изм. №1 |
| Сертификат качества | 95 от 09.02.2023 |
| Наименование производителя | ООО «Озон Фарм» |
| Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества) | Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я зд. 11, стр.1 |
| Регистрационное удостоверение | ЛСР-005378/08 |
| Дата государственной регистрации | 08.07.2008 |
| Наименование держателя регистрационного удостоверения | ООО «Озон» |
| Разрешение действительно до | 12/2025 |
| Комментарии | ----- |

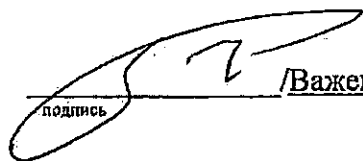
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи 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:


подпись

/Важенин Владимир Александрович / 09.02.2023 г.

ФИО

Дата



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 19.04.2023 16:18»

| 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 |
|-------------------------------------|--|---|------------------------|--|---|---|---------------------|-------------------------------|
| 07.04.2023 | Лизиноприл-Тева; таблетки 20 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные/ ~ | Тева Фармасыютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани | Венгрия | Тева Фармасыютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия | ЛП-000973-310718; Изм. №1 к ЛП-000973-310718; Изм. №2 к ЛП-000973-310718; Изм. №3 к ЛП-000973-310718; Изм. №4 к ЛП-000973-310718; Изм. №5 к ЛП-000973-310718 | ООО "Тева" | 6010123 | - |
| 06.04.2023 | Лизиноприл; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~ | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь | ЛП-002961-270722 | ООО "Букаев.ру" | 4010123 | - |
| 04.04.2023 | Лизиноприл; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~ | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь | ЛП-002961-270722 | ООО "Борилек" | 4010123 | - |
| 04.04.2023 | | | | | ЛП-002961-270722 | ООО "ИННОЛЕК" | 4010123 | - |

| 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 |
|-------------------------------------|---|---|---------------------|--|--------------------------|---|---------------------|-------------------------------|
| | Лизиноприл; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~ | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь | | | | |
| 03.04.2023 | Лизиноприл; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~ | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь | ЛП-002961-270722 | ООО "ИнтерЛек" | 4010123 | - |
| 30.03.2023 | Лизиноприл; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~ | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь | ЛП-002961-270722 | ООО "Борилек" | 4010123 | - |
| 29.03.2023 | Лизиноприл; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~ | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь | ЛП-002961-270722 | ООО "Фарм-Инновации" | 4010123 | - |
| 28.03.2023 | Лизиноприл; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки | Открытое акционерное | Республика Беларусь | Открытое акционерное | ЛП-002961-270722 | ООО "Борилек" | 4010123 | - |

| 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 |
|-------------------------------------|--|---|---------------------|--|--|---|---------------------|-------------------------------|
| | ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~ | общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП") | | общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь | | | | |
| 15.03.2023 | Лизиноприл; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~ | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь | ЛП-002961-270722 | ООО "ВИТТА компани" | 4010123 | - |
| 09.03.2023 | Лизиноприл-АЛСИ; таблетки 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~ | Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма") | Россия | Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия | ЛС-002284-130522 | АО "АЛСИ Фарма" | 010123 | - |
| 03.03.2023 | Лизиноприл-АЛСИ; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~ | Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма") | Россия | Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия | ЛС-002284-130522 | АО "АЛСИ Фарма" | 010123 | - |
| 02.03.2023 | Лизиноприл-АЛСИ; таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~ | Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма") | Россия | Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия | ЛС-002284-130522 | АО "АЛСИ Фарма" | 010123 | - |
| 17.02.2023 | Лизиноприл; таблетки 10 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~ | Совместное общество с ограниченной ответственностью "Лекфарм" (СООО "Лекфарм") | Республика Беларусь | Совместное общество с ограниченной ответственностью "Лекфарм" (СООО "Лекфарм"), | ЛП 000796-031011; Изм. №1 к ЛП 000796-031011; Изм. №2 к ЛП 000796-031011 | АО ЦВ ПРОТЕК | 010123 | - |

| 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 |
|-------------------------------------|---|--|--------|--|--|---|---------------------|-------------------------------|
| | | | | Республика Беларусь | | | | |
| 09.02.2023 | Лизиноприл; таблетки 20 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~ | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм") | Россия | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия | ЛП-001081-230920; Изм. №1 к ЛП-001081-230920 | ООО "Озон Фарм" | 010123 | - |
| 09.02.2023 | Лизиноприл; таблетки 10 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~ | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм") | Россия | Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия | ЛСР-005378/08-150920; Изм. №1 к ЛСР-005378/08-150920 | ООО "Озон Фарм" | 010123 | - |
| 08.02.2023 | Лизиноприл-ВЕРТЕКС; таблетки 10 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~ | Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС") | Россия | Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия | ЛП-000093-030920; Изм. №1 к ЛП-000093-030920 | АО "Вертекс" | 010123 | - |
| 24.01.2023 | Лизиноприл-ВЕРТЕКС; таблетки 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~ | Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС") | Россия | Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия | ЛП-000093-030920; Изм. №1 к ЛП-000093-030920 | АО "Вертекс" | 010123 | - |