

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

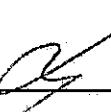
Анализ выполнен по нормативному документу

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 таблетки 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 ₃ O ₅ (лизиноприла) через 30мин.	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 ≤ 15,0 %	7,5 %
Количественное определение	ВЭЖХ От 9,0 до 11,0 мг C ₂₁ H ₃₁ N ₃ O 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 1·10 ³ КОЕ/ г/мл ; не более 1·10 ² КОЕ/ г/мл ; отсутствие в 1/г/мл	менее 1·10 ¹ КОЕ менее 1·10 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 ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку)
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блisterе) 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 (блisterе) указано торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием лекарственная форма, дозировку наименование держателя регистрационного удостоверения наименование производителя лекарственного препарата, номер се

	<p>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».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>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 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».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до 12/2025
Хранение	При температуре не выше 25 °C.	

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

Начальник ОКК  /Чухутина 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.

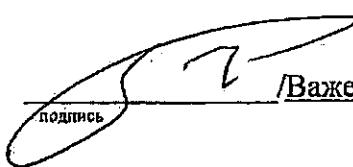
Наименование препарата	Лизиноприл
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Лизиноприл
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	10 мг
Форма выпуска	таблетки 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	010123
Количество	113640 упаковок
Дата 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:


/Важенин Владимир Александрович / 09.02.2023 г.
ФИО
подпись

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 Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Венгрия	Тева Фармасьютикал 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-Иновации"	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 компании"	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	-