



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

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

ЗФ.447(03)

№ 910 от 29.01.2024 г.

|                                                                                      |                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование препарата                                                               | Глицин                                                                               |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование       | Глицин                                                                               |
| Лекарственная форма                                                                  | таблетки подъязычные                                                                 |
| Дозировка                                                                            | 100 мг                                                                               |
| Форма выпуска                                                                        | таблетки подъязычные 100 мг (контуриция ячейковая упаковка) 50 x 1 (пачка картонная) |
| Номер серии                                                                          | 010124                                                                               |
| Количество                                                                           | 160285 упаковок                                                                      |
| Дата производства                                                                    | 11.01.2024                                                                           |
| Срок годности / Годен до                                                             | 3 года/ 12/2026                                                                      |
| Нормативная документация                                                             | ЛС-001851-271211, Изм. № 1-6                                                         |
| Сертификат качества серии                                                            | 910 от 29.01.2024                                                                    |
| 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                                                        | ЛС-001851                                                                            |
| Дата государственной регистрации                                                     | 27.12.2011                                                                           |
| Наименование держателя регистрационного удостоверения                                | ООО «Озон»                                                                           |
| Разрешение действительно до                                                          | 12/2026                                                                              |
| 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

Ильичева Елена Владимировна/

ФИО

29.01.2024 г.

дата



Сертификат качества серии № 910 от 29.01.2024

### Глицин, таблетки подъязычные 100 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛС-001851

Номер серии 010124  
 Дата производства 11.01.2024  
 Количество 160285 упаковки  
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛС-001851-271211, Изм. № 1-6

| Наименование показателя                                                                                                                                | Метод контроля<br>Нормативное значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результат контроля                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                                                                                                                                               | <u>Визуально</u><br>Таблетки белого цвета с риской с одной стороны и фаской с двух сторон. Допускается наличие мраморности.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Таблетки белого цвета с риской с одной стороны и фаской с двух сторон.<br>Присутствует мраморность.                                                                                                                                                              |
| Подлинность                                                                                                                                            | <u>Качественная реакция с нингидрином</u><br>Синевато-фиолетовое окрашивание<br><u>ТСХ</u><br>На хроматограмме, полученной при испытании на посторонние примеси, пятно испытуемого раствора препарата по положению и интенсивности поглощения должно соответствовать пятну раствора 1 СОВС глицина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует<br><br>Соответствует                                                                                                                                                                                                                               |
| Средняя масса таблеток и однородность по массе                                                                                                         | <u>ГФ XI</u><br>0,110 г ± 7,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,109 г<br>от - 2,8 % до + 3,7 %                                                                                                                                                                                                                                 |
| Распадаемость                                                                                                                                          | <u>ГФ XI</u><br>Не более 15 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 05'00"                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Посторонние примеси                                                                                                                                    | <u>ТСХ</u><br>Любой примеси – не более 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Не обнаружено                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Количественное определение                                                                                                                             | <u>Титриметрический</u><br>От 95,0 мг до 105,0 мг в пересчете на среднюю массу таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 101,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Микробиологическая чистота<br>Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г;<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г;<br>Escherichia coli в 1 г | <u>ГФ XII. Категория 3А</u><br><br>не более 1·10 <sup>3</sup> КОЕ/г/мл;<br><br>не более 1·10 <sup>2</sup> КОЕ/г/мл;<br>отсутствие в 1 г/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Менее 1·10 <sup>4</sup> КОЕ<br><br>Менее 1·10 <sup>4</sup> КОЕ<br>Отсутствует                                                                                                                                                                                    |
| Упаковка                                                                                                                                               | По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки аналогичного качества, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или пленки аналогичного качества и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги аналогичного качества.<br>Или по 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) или материала аналогичного качества и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги аналогичного качества.<br>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 50 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещена в картонную упаковку (пачку). |
| Маркировка                                                                                                                                             | На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным                                                                                                                    |

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <p>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).</p> <p>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) (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, 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>наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серий (включающий месяц и год производства), 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 (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), 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: 12/2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Хранение      | При температуре не выше 25°C в картонной упаковке (пачке).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-001851-271211, Изм. № 1-6  
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: Л.Ф. Кирилина /Кирилина Л.Ф.





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 05.03.2024 15:46»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

| 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 |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| 14.02.2024                          | Цинка аргинил-глицината дигидрохлорид; субстанция-порошок 1 шт. (1 кг), пакеты из комбинированного материала (1), барабаны картонные/ ~ | Акционерное общество "Медико-биологический научно-производственный комплекс "Цитомед" (АО "МБНПК "Цитомед") | Россия | Акционерное общество "Медико-биологический научно-производственный комплекс "Цитомед" (АО "МБНПК "Цитомед"), Россия | ФС 000607-070613; Изм. №1 к ФС 000607-070613                                                                                                                                             | АО "МБНПК "Цитомед"                           | 6010124             | -                             |
| 13.02.2024                          | Глицин форте; таблетки защежные и подъязычные 250 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~                       | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")                                                | Россия | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия                                                | ЛП-006837-110321                                                                                                                                                                         | ООО Озон                                      | 010124              | -                             |
| 06.02.2024                          | Глицин; таблетки подъязычные 100 мг 50 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                                      | ЛС-001851-271211; Изм. №1 к ЛС-001851-271211; Изм. №2 к ЛС-001851-271211; Изм. №3 к ЛС-001851-271211; Изм. №4 к ЛС-001851-271211; Изм. №5 к ЛС-001851-271211; Изм. №6 к ЛС-001851-271211 | ООО "Озон Фарм"                               | 010124              | -                             |
| 29.01.2024                          | Глицин; таблетки подъязычные 100 мг 50 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~                                        | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")                                                | Россия | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия                                                | ЛС-001851-271211; Изм. №1 к ЛС-001851-271211; Изм. №2 к ЛС-001851-271211; Изм. №3 к                                                                                                      | ООО Озон                                      | 010124              | -                             |

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование | Производитель (выпускающий<br>контроль) | Страна | Сведения о стадиях производства | Нормативная документация                                                                                      | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения на<br>ИЛП |
|-------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------|--------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
|                                           |                       |                                         |        |                                 | ЛС-001851-271211; Изм. №4 к<br>ЛС-001851-271211; Изм. №5 к<br>ЛС-001851-271211; Изм. №6 к<br>ЛС-001851-271211 |                                                        |                           |                                     |