



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

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 4362 от 17.05.2024 г.

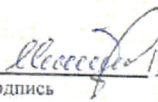
Наименование препарата	Индапамид ретард
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Индапамид
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	1,5 мг
Форма выпуска	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1,5 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	070424
Количество	114600 упаковок
Дата начала производства	09.04.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 03/2027
Нормативная документация	ЛП-№(001917)-(РГ-RU)-090323
Сертификат качества серии	4362 от 16.05.2024
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	ЛП-№(001917)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	09.03.2023 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	03/2027
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.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да ☐ Нет

Уполномоченное лицо:

 Ильичева Елена Владимировна/ 17.05.2024 г.
подпись ФИО Дата



Сертификат качества серии №4362 от 16.05.2024

Индапамид ретард, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 1,5 мг
 торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(001917)-(РГ-RU)

Номер серии

070424

Дата начала производства

09.04.2024

Количество

114600 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-№(001917)-(РГ-RU)-090323

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	ГФ РФ, Визуальный Таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на изломе белого или почти белого цвета.	Таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на изломе белого цвета.
Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика индапамида на хроматограмме раствора СО индапамида (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Через 4 ч – от 20 до 40 % $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ (индапамида). Через 8 ч – от 40 до 60 % $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ (индапамида). Через 16 ч – не менее 75 % $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ (индапамида) от заявленного содержания.	32 % 58 % 91 %
Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь В (4-хлор-N-(2-метил-1H-индол-1-ил)-3-сульфамилбензамид) – не более 1,0 %. 4-хлор-3-сульфамилбензойная кислота – не более 0,5 %. Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 1,5 %.	Не обнаружено 0,08 % 0,30 %
Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия $AV \leq 15,0\%$	0,38 %
Количественное определение	ВЭЖХ От 1,35 до 1,65 мг $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ (индапамида) в таблетке.	7,8 % 1,49 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов; Общее число дрожжевых и плесневых грибов; Escherichia coli.	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 $1 \cdot 10^1$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 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) помещена в картонную упаковку (пачку).

Оформлено: Белова Н.С.

Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование лекарственного препарата, 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 наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя (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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя (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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).	
Срок годности	3 года	Годен до: 03/2027

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(001917)-(РГ-RU)-090323
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ / Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 19.08.2024 17:15»

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
17.05.2024	Индапамид ретард; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 1.5 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 (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(001917)-(PT-RU)-090323	ООО Озон	070424	-
02.05.2024	Индапамид+Периндоприл; таблетки 1.25 мг+4 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-008026-110422	ООО Озон	070424	-