

	Лицензия № 00176-ЛС GMP/EAEU/RU/01032-2023
	Разрешение на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 1923 от 23 июля 2024 г.

Наименование препарата	Фуросемид
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Фуросемид
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	40 мг
Форма выпуска	таблетки, 40 мг (контурная ячейковая упаковка) 25 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	260724
Количество	93332 упаковок
Дата начала производства	07.07.2024
Срок годности / Годен до	2 года/ 06/2026
Нормативная документация	ЛП-№(001270)-(РГ-RU)-290922
Сертификат качества серии	1923 от 23.07.2024
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	ЛП-№(001270)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	29.09.2022
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	06/2026
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.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да ☐ Нет

Уполномоченное лицо:



/Важенин Владимир Александрович/ 23.07.2024 г.

ФИО

Дата



Сертификат качества серии № 1923 от 23.07.2024

Фуросемид, таблетки 40 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(001270)-(РГ-RU)

Номер серии

260724

Дата начала производства

07.07.2024

Количество

93332 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-№(001270)-(РГ-RU)-290922

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета с риской и фаской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской и фаской.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО фуросемида в области от 220 до 300 нм должны иметь максимумы и минимум при одних и тех же длинах волн (± 2 нм) (раздел «Количественное определение»). <u>Качественная реакция на аминогруппу</u> Фиолетово-красное окрашивание	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 75% (Q) $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ (фуросемида) через 45 минут.	98 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> 4-хлор-5-сульфамилантраниловая кислота – не более 1,0 %; Любая другая единичная примесь – не более 0,25 %; Сумма примесей (за исключением 4-хлор-5-сульфамилантраниловой кислоты) – не более 0,5 %.	0,04 % . Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$	4,7 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> От 37,0 до 43,0 мг, $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ (фуросемида) в таблетке.	38,4 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 3А</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/ г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/ г/мл; отсутствие в г/мл.	Менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^2$ КОЕ Отсутствует
Упаковка	По 10, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое

	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 этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), (для площадки ООО «Озон»), адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), 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.	наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), 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 (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), 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	2 года	Годен до: 06/2026
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(001270)-(РГ-РУ)-290922
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____

/Кузина О.Н.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 19.08.2024 11:12»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о странах происхождения	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИПН
23.07.2024	Фаросинил таблетки 40 мг 25 шт., упаковка нечетконое контурное (2), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Оан Фарм" (ООО "Оан Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Оан Фарм" (ООО "Оан Фарм"), Россия (Производитель, головной офис): Общество с ограниченной ответственностью "Оан Фарм" (ООО "Оан Фарм"), Россия (Уполномоченный (в первую очередь) участник); Общество с ограниченной ответственностью "Оан Фарм" (ООО "Оан Фарм"), Россия (Уполномоченный (вторичный/третьичный участник))	ЖП. №001270-(ПТ-РУ) 290922	ООО "Оан Фарм"	260724	-