

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

ЗФ.447(04)

№ 88 от 02 февраля 2024 г.

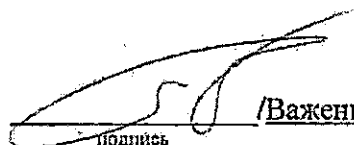
Наименование препарата	Фуросемид
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Фуросемид
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	40 мг
Форма выпуска	таблетки, 40 мг (контурная ячейковая упаковка) 25 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	030124
Количество	92880 упаковок
Дата начала производства	18.01.2024
Срок годности / Годен до	2 года/ 12/2025
Нормативная документация	ЛП-№(001270)-(РГ-RU)-290922
Сертификат качества серии	88 от 02.02.2024
Наименование производителя	ООО «Озон Фарм»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЗЗ 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	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.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ

☒ Да ☐ Нет

Уполномоченное лицо:



/Важенин Владимир Александрович/ 02.02.2024 г.

Подпись

ФИО

Дата



Сертификат качества серии № 88 от 02.02.2024

Фуросемид, таблетки 40 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

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

Номер серии

030124

Дата начала производства

18.01.2024

Количество

92880 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-№(001270)-(РГ-RU)-290922

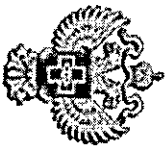
Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета с риской и фаской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с кремоватым оттенком цвета с риской и фаской.
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.	95 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> 4-хлор-5-сульфамойлантраниловая кислота – не более 1,0 %; Любая другая единичная примесь – не более 0,25 %; Сумма примесей (за исключением 4-хлор-5-сульфамойлантраниловой кислоты) – не более 0,5 %.	0,068 % Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> $AVS \leq 15,0\%$	9,0 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> От 37,0 до 43,0 мг, $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ (фуросемида) в таблетке.	41,1 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 (страна, область, городской округ), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, 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), 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) продублировано торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	2 года	Годен до: 12/2025
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(001270)-(PG-RU)-290922
(необходимое подчеркнуть)

Заведующий бактериологической лабораторией: _____





«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 ЗАПРАВОКРАЩЕНИЯ

Дата внесения в АИС Российского экспортёра	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе происхождения	Корректировка документов	Организация, являющаяся в грузополучателем	Номер сертификата, выданного	Номер, дата разрешения на ИЭП
02.02.2024	Фуршеты; табакет 40 кг 25 шт., упакованные в картонные коробки (24 шт. картонных)	Общество с ограниченной ответственностью "Олон Фирма" (ООО "Олон Фирма")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Олон Фирма" (ООО "Олон Фирма"), Россия (Промышленная (товарная ИЭП)); Общество с ограниченной ответственностью "Олон Фирма" (ООО "Олон Фирма"), Россия (Упаковочная (товарная ИЭП)); Общество с ограниченной ответственностью "Олон Фирма" (ООО "Олон Фирма"), Россия (Упаковочная (товарная ИЭП))	ЛП №(001270)-РП-КУ-290922	ООО "Олон Фирма"	030124	-
31.01.2024	Фуршеты; пастор для выгрузки и выгрузки в контейнер 10 шт. (2 шт. картонных (ИЭП), картонных картонных) -	Общество с ограниченной ответственностью "Борисовский завод машиностроительных изделий" (ОАО "БЗМЗ")	Республика Беларусь	Общество с ограниченной ответственностью "Борисовский завод машиностроительных изделий" (ОАО "БЗМЗ"), Республика Беларусь	П №01509001-151222; Имя №1 к П №01509001-151222	ООО "Винифирма"	030124	-