



Лицензия № Л012-00102-77/00010683
GMP/EAEU/RU/01032-2023

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 5315 от 15 января 2026 г.

| | |
|--|--|
| Наименование препарата | Галоперидол |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование | Галоперидол |
| Лекарственная форма | Таблетки |
| Дозировка | 1,5 мг |
| Форма выпуска | таблетки, 1,5мг (контурная ячейковая упаковка) 50 x 1 (пачка картонная) |
| Номер серии | 041225 |
| Количество | 137 400 упаковок |
| Дата начала производства | 17.12.2025 |
| Срок годности / Годен до | 3 года/ 11/2028 |
| Нормативная документация | ЛП-№(002523)-(РГ-RU)-130623 |
| Сертификат качества серии | 5315 от 15.01.2026 |
| 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-№(002523)-(РГ-RU) |
| Дата государственной регистрации | 13.06.2023 г. |
| Наименование держателя регистрационного удостоверения | ООО «Озон» |
| Разрешение действительно до | 11/2028 |
| 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:


подпись

/ Важенин Владимир Александрович/ 15.01.2026 г./

ФИО

Дата



Сертификат качества серии № 5315 от 15.01.2026

Галоперидол, таблетки 1,5 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(002523)-(РГ-РУ)

| | |
|---|-----------------------------|
| Номер серии | 041225 |
| Дата начала производства | 17.12.2025 |
| Количество | 137 400 упаковок |
| Анализ выполнен по нормативному документу | ЛП-№(002523)-(РГ-РУ)-130623 |

| Наименование показателя | Метод контроля | |
|---|--|--|
| | Нормативное значение | Результат контроля |
| Описание | <u>Визуальный</u> Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с риской и фаской. | Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы с риской и фаской. |
| Подлинность | <u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО галоперидола (раздел «Количественное определение»). | Соответствует |
| | <u>УФ-спектрофотометрия</u> УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО галоперидола, в области от 230 до 350 нм должны иметь максимум при одних и тех же длинах волн (± 2 нм) (раздел «Растворение»). | Соответствует |
| Растворение | <u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> В раствор через 45 мин должно перейти не менее 70 % (Q) $C_{21}H_{23}ClFNO_2$ (галоперидола) от заявленного содержания. | 103 % |
| Родственные примеси | <u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 0,5 %. | 0,1 % |
| | Сумма примесей – не более 1,0 %. | 0,1 % |
| Однородность дозирования | <u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$. | 10,9 % |
| Количественное определение | <u>ВЭЖХ</u> От 1,35 до 1,65 мг $C_{21}H_{23}ClFNO_2$ (галоперидола) в таблетке. | 153 мг |
| Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1г Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1г <i>Escherichia coli</i> | <u>ГФ РФ, Категория ЗА</u> Не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ; | 1·10 ³ КОЕ |
| | Не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ; отсутствие | Менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ отсутствует |
| Упаковка | По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 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, 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. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку). |

| | | |
|---------------|---|--|
| Маркировка | <p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) 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).</p> <p>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), «Антипсихотическое средство (нейролептик)».</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», «Антипсихотическое средство (нейролептик)».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> | <p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое 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).</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», «Антипсихотическое средство (нейролептик)».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> |
| Срок годности | 3 года | Годен до: 11/2028 |
| Хранение | В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. | |

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(002523)-(РГ-RU)-130623 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кузина О.Н.





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 07.03.2026 10:34»

| 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 | Письма об изъятии ЛС (номер, дата) |
|-------------------------------------|---|--|--------|---|-----------------------------|---|---------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| 15.01.2026 | Галоперидол; таблетки 1.5 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 (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)) | ЛП-№(002523)-(РГ-РУ)-130623 | ООО "ОЗОН ФАРМ" | 041225 | - | |