

Сертификат качества серии № 9301 от 22.07.2025

Тиоридазин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(000184)-(РГ-RU)

Номер серии 070625
 Дата начала производства 28.06.2025
 Количество 26 358 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(000184)-(РГ-RU)-310321

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе: ядро белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета и пленочная оболочка.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе: ядро белого цвета и пленочная оболочка.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца тиоридазина гидрохлорида (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ XIII, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 75 % (Q) $C_{21}H_{26}N_2S_2$ HCl (тиоридазина гидрохлорида) через 60 мин.	100 %
Родственные примеси	<u>ТСХ</u> Любая единичная примесь – не более 0,5 %; Сумма примесей – не более 2,0 %.	Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ XIII, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$	5,2 %
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 XIII, Категория 3 А.</u> 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
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 22,5 до 27,5 мг, $C_{21}H_{26}N_2S_2$ HCl (тиоридазина гидрохлорида).	24,0 мг
Упаковка	По 10, 25, 30 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 25, 30, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, закупоренные 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 применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере)	На контурной ячейковой упаковке

	<p>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 и/или логотип заказчика, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год).</p> <p>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), 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 и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по 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>(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, город), 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 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: 05/2028
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(000184)-(РГ-RU)-310321 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ /Кирилина Л.Ф.





Лицензия Л012-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 9301 от 22. 07. 2025 г.

Наименование препарата	Тиоридазин
Международное непатентованное, или группированное, или химическое наименование	Тиоридазин
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	25 мг
Форма выпуска	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	070625
Количество	26 358 упаковок
Дата начала производства	28.06.2025
Срок годности / Годен до	3 года/ 05/2028
Нормативная документация	ЛП-№(000184)-(РГ-RU)-310321
Сертификат качества серии	9301 от 22.07.2025
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-№(000184)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	31.03.2021
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	05/2028
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:


Ильичева Елена Владимировна/
подпись ФИО

22. 07. 2025 г.
Дата





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 03.03.2026 19:25»

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)
22.07.2025	Тиоридазин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-№(000184)-(РГ-RU)-310321	ООО Озон	070625	-	