



Лицензия № 00176-ЛС
GMP/EAEU/RU/00154-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию
(ввод в гражданский оборот)

ЗФ.447(03)

№ 395 от 12 мая 2023 г.

Наименование препарата	Дротаверин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Дротаверин
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	40 мг
Форма выпуска	Таблетки, 40 мг (контурная ячейковая упаковка) 20 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	090423
Количество	50304 упаковок
Дата начала производства	07.04.2023
Срок годности / Годен до	3 года/ 03/2026
Нормативная документация	ЛПИ-002834-230321, Изм. №1
Сертификат качества	395 от 11.05.2023
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	ЛПИ-002834
Дата государственной регистрации	23.01.2015
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	03/2026
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.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:


подпись

/ Вазенин Владимир Александрович / 12.05.2023 г

ФИО

Дата



Сертификат качества серии № 395 от 11.05.2023

Дротаверин, таблетки 40 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-002834

Номер серии 090423
Дата начала производства 07.04.2023
Количество 50304 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-002834-230321, изм.№1

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого с зеленоватым оттенком до желтого с зеленоватым оттенком цвета с риской и фаской. Допускается наличие мраморности.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета с риской и фаской. Мраморность отсутствует.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО дротаверина гидрохлорида в области от 230 до 420 нм должны иметь максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн (± 2 нм). <u>Характерная реакция на хлориды ГФ РФ</u> Выпадает белый творожистый осадок, который растворяется в аммиака растворе 10% и не растворяется в азотной кислоте разведенной 16%.	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> В раствор через 45 мин должно перейти не менее 70 % (Q) $C_{24}H_{31}NO_4 \cdot HCl$ (дротаверина гидрохлорида) от заявленного содержания.	100 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 2,0 %.	0,14 % 0,27 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15,0\%$	4,9 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Содержание $C_{24}H_{31}NO_4 \cdot HCl$ (дротаверина гидрохлорида) должно быть от 37,0 мг до 43,0 мг, в пересчете на среднюю массу таблетки.	41,4 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ, 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
Упаковка	По 10, 14, 20, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 14, 20, 25, 30, 50 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 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	По 20 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).
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 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 (для ООО «Озон») (страна, область, город), адрес производителя лекарственного препарата (для ООО «Озон Фарм») (страна, область, городской округ), 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».</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, 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».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 03/2026
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Закключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-002834-230321, изм.№1
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____

/Чухутин О.И.





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 20.10.2023 11:51»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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
12.05.2023	Дротаверин; таблетки 40 мг 20 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	ЛП-002834-230321; Изм. №1 к ЛП-002834-230321	ООО "Озон Фарм"	090423	-