

Сертификат качества серии № 6257 от 21.06.2022

Дротаверин, таблетки 40 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

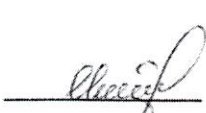
Регистрационное удостоверение ЛП-002834

Номер серии 200622
Дата начала производства 08.06.2022
Количество 148440 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-002834-230321

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.
Подлинность	<u>УФ спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (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.	101 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 2,0 %.	0,05 % 0,1 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15,0\%$	1,8 %
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.	39,4 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, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 14, 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 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) помещена в картонную упаковку (пачку).

Маркировка	На контурной ячеистой 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). 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, 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.	На контурной ячеистой 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). 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 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	3 года	Годен до: 05/2025
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

ЗаклЮчение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-002834-230321
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ООК  / Ильичева Е.В.





Лицензия № 00072-ЛС
№ GMP/EAEU/RU/00098-2021

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

ЗФ.447(03)

№ 6257 от 22.06.2022 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) 50 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	200622
Количество	148440 упаковок
Дата начала производства	08.06.2022
Срок годности / Годен до	3 года/ 05/2025
Нормативная документация	ЛП-002834-230321
Сертификат качества	6257 от 21.06.2022
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-002834
Дата государственной регистрации	23.01.2015 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	05/2025
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.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

подпись

/Пьянзина Евгения Анатольевна/

ФИО

22.06.2022

Дата

г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 20.05.2023 11:27»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
22.06.2022	Дротаверин; таблетки 40 мг 50 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-002834-230321	ООО Озон	200622	-