



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

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

ЗФ.447(03)

№ 737 от 01.02.2023 г.

Наименование препарата	Цетиризин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Цетиризин
Лекарственная форма	Капли для приема внутрь
Дозировка	10 мг/мл
Форма выпуска	Капли для приема внутрь, 10 мг/мл (флакон) 20 мл x 1 (пачка картонная)
Номер серии	010123
Количество	27648 упаковок
Дата начала производства	11.01.2023
Срок годности / Годен до	3 года/ 12/2025
Нормативная документация	ЛП-003955-101116, Изм. №1, №2
Сертификат качества	737от 01.02.2023
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-003955
Дата государственной регистрации	10.11.2016
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.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

подпись

/ Трифанова Марина Ивановна /

ФИО

01.02.2023 г.

Дата



Сертификат качества серии № 737 от 01.02.2023

Цетиризин, капли для приема внутрь 10мг/мл

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-003955

Номер серии

010123

Дата начала производства

11.01.2023

Количество

27648 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-003955-101116, Изм.№1, №2

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Органолептический</u> Прозрачный, бесцветный или слегка коричневатый раствор, с характерным запахом.	Прозрачный, бесцветный раствор, с характерным запахом.
Цетиризин	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания пика цетиризина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цетиризина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Метилпарагидроксибензоат	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Пропилпарагидроксибензоат	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Хлориды	<u>Характерная реакция, ГФ XIII, ОФС.1.2.2.0001.15</u> Образование белого творожистого осадка не растворимого в азотной кислоте разведенной 16% и растворимого в аммиака растворе 10%.	Соответствует
Средняя масса и однородность массы доз	<u>Весовой</u> Средняя масса дозы должна быть: 1,08 г ± 10% (от 0,972 до 1,188 г). Суммарная масса 10 доз препарата должна быть: 10,8 г ± 15% (от 9,18 до 12,42 г).	1,04 г От - 3,0% до + 2,0% 10,4 г От - 3,0% до + 2,0 %
Извлекаемый объем	<u>ГФ XIII Объемный</u> Среднее значение объема содержимого 10 упаковок должно быть не менее 100%, и ни одна из упаковок не должна иметь объем менее 95% от указанного на этикетке.	109 % 108 %
pH	<u>ГФ XIII Потенциометрический</u> От 4,5 до 5,5	5,0
Плотность	<u>ГФ XIII Метод 1</u> От 1,060 до 1,100 г/см ³	1,093 г/см ³
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 0,5%; Сумма примесей – не более 1,0%.	0,11 % 0,2 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> Содержание C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ *2HCl (цетиризина дигидрохлорида) в 1 мл препарата должно быть от 9,5 до 10,5 мг; <u>ВЭЖХ</u> C ₈ H ₈ O ₃ (метилпарагидроксибензоата) в 1 мл препарата должно быть от 1,215 до 1,485 мг; <u>ВЭЖХ</u> C ₁₀ H ₁₂ O ₃ (пропилпарагидроксибензоата) в 1 мл препарата должно быть от 0,135 до 0,165 мг.	10,2 мг 1,395 мг 0,153 мг
Микробиологическая чистота	<u>ГФ XIII Категория 3 А.</u>	
Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г;	не более 10 ³ КОЕ;	Менее 1·10 ⁴ КОЕ
Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г;	не более 10 ² КОЕ;	Менее 1·10 ³ КОЕ
Escherichia coli в 1 г.	отсутствие.	отсутствует

Упаковка	По 10 или 20 мл раствора во флакон из стекломассы оранжевого стекла, или флакон полимерный, или флакон из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, снабженный пробкой-капельницей, укупоренный крышкой полимерной навинчиваемой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку на основе самоклеящейся пленки или этикетку из бумаги этикеточной. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 20 мл раствора во флакон из стекломассы оранжевого стекла, снабженный пробкой-капельницей, укупоренный крышкой полимерной навинчиваемой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеена этикетка на основе самоклеящейся пленки. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На этикетке флакона указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в мг/мл, «1 мл содержит 20 капель», объем содержимого в миллилитрах, 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), «Хранить в недоступном для детей месте». 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, концентрацию действующего вещества в мг/мл, «1 мл содержит 20 капель», объем содержимого в миллилитрах, 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, 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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На этикетке флакона указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация действующего вещества в мг/мл, «1 мл содержит 20 капель», объем содержимого в миллилитрах, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), «Хранить в недоступном для детей месте». 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, концентрация действующего вещества в мг/мл, «1 мл содержит 20 капель», объем содержимого в миллилитрах, 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, 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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 12/2025
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	

Закключение: соответствует/не соответствует требованиям ЛП-003955-101116, Изм.№1, №2
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.02.2023 12:38»

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
01.02.2023	Цетиризин; капли для приема внутрь 10 мг/мл 1 шт. (20 мл), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-003955-101116; Изм. №1 к ЛП-003955-101116; Изм. №2 к ЛП-003955-101116	ООО "Озон"	010123	-
31.01.2023	Цетиризин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000582)-(ПГ-RU)-160222	ООО Озон	010123	-