

**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

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	Органолептический Прозрачный, бесцветный или слегка коричневатый раствор, с характерным запахом.	Прозрачный, бесцветный раствор, с характерным запахом.
Цетиризин	ВЭЖХ Время удерживания пика цетиризина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цетиризина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Метилпарагидроксибензоат	ВЭЖХ Время удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Пропилпарагидроксибензоат	ВЭЖХ Время удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Хлориды	Характерная реакция, ГФ XIII, ОФС.1.2.2.0001.15 Образование белого творожистого осадка не растворимого в азотной кислоте разведенной 16% и растворимого в аммиака растворе 10%.	Соответствует
Средняя масса и однородность массы доз	Весовой 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	ГФ XIII Объемный 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	ГФ XIII Потенциометрический От 4,5 до 5,5	5,0
Плотность	ГФ XIII Метод 1 От 1,060 до 1,100 г/см <sup>3</sup>	1,093 г/см <sup>3</sup>
Родственные примеси	ВЭЖХ Любая единичная примесь – не более 0,5%; Сумма примесей – не более 1,0%.	0,11 % 0,2 %
Количественное определение	ВЭЖХ Содержание C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>3</sub> *2HCl (цетиризина дигидрохлорида) в 1 мл препарата должно быть от 9,5 до 10,5 мг; ВЭЖХ C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> (метилпарагидроксибензоата) в 1 мл препарата должно быть от 1,215 до 1,485 мг; ВЭЖХ C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> O <sub>3</sub> (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	ГФ XIII Категория 3 А.	
Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г;	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ;	Менее 1·10 <sup>3</sup> КОЕ
Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г;	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ;	Менее 1·10 <sup>2</sup> КОЕ
Escherichia coli в 1 г.	отсутствие.	отсутствует

Упаковка	<p>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.</p> <p>Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).</p>	<p>По 20 мл раствора во флакон из стекломассы оранжевого стекла, снабженный пробкой-капельницей, укупоренный крышкой полимерной навинчиваемой с контролем первого вскрытия.</p> <p>На флакон наклеена этикетка на основе самоклеящейся пленки.</p> <p>Один флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную упаковку (пачку).</p>
Маркировка	<p>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».</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, 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».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>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».</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, 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».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 12/2025
Хранение	При температуре не выше 25 °C.	

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

Начальник ОКК *Ларин* /Кириллина 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)-(РГ-RU)-160222	ООО Озон	010123	-