



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

**Разрешение**  
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 8127 от 07.07.2025 г.

Наименование препарата	Лозартан
Международное непатентованное, или группированное, или химическое наименование	Лозартан
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	100 мг
Форма выпуска	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	170625
Количество	30 600 упаковок
Дата начала производства	11.06.2025
Срок годности / Годен до	3 года/ 05/2028
Нормативная документация	ЛП-№(004829)-(РГ-RU)-110324
Сертификат качества серии	8127 от 07.07.2025
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-№(004829)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	11.03.2024 г.
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:

подпись

/ Нефедова Анастасия Валерьевна / 07.07.2025 г.

ФИО

Дата



Сертификат качества серии № 8127 от 07.07.2025

**Лозартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг**

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка


Регистрационное удостоверение ЛП-№(004829)-(РГ-RU)

Номер серии	170625
Дата начала производства	11.06.2025
Количество	30 600 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛП-№(004829)-(РГ-RU)-110324

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Цилиндрические двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на поперечном разрезе видны два слоя - ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.	Цилиндрические двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе видны два слоя - 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 СО лозартана калия (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 80 % (Q) через 45 мин $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ (лозартана калия).	95 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %; Сумма примесей - не более 1,0 %	Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15,0\%$ .	2,9 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 92,5 до 107,5 мг $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ (лозартана калия), считая на среднюю массу таблетки.	98,8 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, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 30 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, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с

	<p>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) (для площадки ООО «Озон»), адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ) (для площадки ООО «Озон Фарм»), 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», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», схематическое изображение таблетки.                  Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>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», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», схематическое изображение таблетки.                  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-№(004829)-(РГ-RU)-110324  
 (необходимое подчеркнуть)

Заместитель начальника ОКК по складу:  / Суконникова Т.М.





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 30.08.2025 10:35»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
07.07.2025	Лозартан; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг; 30 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-№(004829)-(RF-RU)-110324	ООО Озон	170625	-	