



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

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 6567 от 30.05.2025 г.

Наименование препарата	L-тироксин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Левотироксин натрия
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	100 мкг
Форма выпуска	таблетки, 100 мкг (контурная ячейковая упаковка) 50 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	040525
Количество	70 189 упаковок
Дата начала производства	10.05.2025
Срок годности / Годен до	3 года / 04/2028
Нормативная документация	ЛСР-000295/10-250110, Изм. №1-№5
Сертификат качества	6567 от 30.05.2025
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	ЛСР-000295/10
Дата государственной регистрации	25.01.2010
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	04/2028
Комментарии	-----

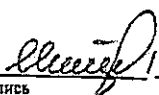
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

Да

Нет

Уполномоченное лицо:


Ильичева Елена Владимировна / 30.05.2025 г.
подпись ФИО Дата



Сертификат качества серии № 6567 от 30.05.2025

L-тироксин, таблетки 100 мкг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛСР-000295/10

Номер серии 040525
 Дата начала производства 10.05.2025
 Количество 70 189 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛСР-000295/10-250110, Изм. №1-5

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО натрия левотироксина (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Средняя масса таблеток и отклонения от средней массы	<u>ГФ XI</u> 0,100 г ± 10 %.	0,100 г от - 2 % до + 3 %
Растворение	<u>ВЭЖХ</u> Через 45 мин. должно перейти не менее 70 % (Q) от заявленного количества.	87 %
Посторонние примеси	<u>ВЭЖХ</u> Натрия лиотиронина – не более 2,0 %. Сумма всех неидентифицированных примесей - не более 2,0 %.	Не обнаружено 1,1 %
Однородность дозирования	<u>ГФ XI, ВЭЖХ</u> Содержание натрия левотироксина в одной таблетке может отклоняться не более чем на ±15 % от среднего содержания.	0,000095 г от - 8 % до +2 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> от 0,000085 до 0,000115 г.	0,000089 г
Микробиологическая чистота • Общее число аэробных бактерий в 1 г; • Общее число грибов в 1 г; • Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ XII Категория 3 А.</u> не более 1·10 ³ КОЕ/г/мл; не более 1·10 ² КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл/	менее 1·10 ⁴ КОЕ менее 1·10 ³ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 50 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковки вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, 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 и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, 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 и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с

	<p>наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество лекарственного препарата 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 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», «Препарат содержит лактозу».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество лекарственного препарата 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 применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 04/2028
Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛСР-000295/10-250110, Изм. №1-№5
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ / Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 06.06.2025 16:48»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (ваши сведения контроля)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, участвующая в гражданском обороте	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИМП	Письма об отзыве ЛС (номер, дата)
30.05.2025	Л-Триксин; таблетки 50 мгт 50 шт., упаковка индивидуальная контурные (2), пакеты картонные -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛСР-000295/10-250110; Идз. №1 к ЛСР-000295/10-250110; Идз. №2 к ЛСР-000295/10-250110; Идз. №3 к ЛСР-000295/10-250110; Идз. №4 к ЛСР-000295/10-250110	ООО Озон	040525		
30.05.2025	Л-Триксин; таблетки 100 мгт 50 шт., упаковка индивидуальная контурные (1), пакеты картонные -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛСР-000295/10-250110; Идз. №1 к ЛСР-000295/10-250110; Идз. №2 к ЛСР-000295/10-250110; Идз. №3 к ЛСР-000295/10-250110; Идз. №4 к ЛСР-000295/10-250110	ООО Озон	040525		