



Лицензия № 00176-ЛС
GMP/EAEU/RU/01032-2023

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 1869 от 12 июля 2024 г.

Наименование препарата	Лоперамид
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Лоперамид
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	2 мг
Форма выпуска	таблетки, 2 мг (контурная ячейковая упаковка) 20 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	050624
Количество	249408 упаковок
Дата начала производства	26.06.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 05/2027
Нормативная документация	ЛП-№(002051)-(РГ-RU)-290323
Сертификат качества серии	1869 от 12.07.2024
Наименование производителя	ООО «Озон Фарм»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я зд. 11, стр.1
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(002051)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	29.03.2023
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	05/2027
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:



/ Важенин Владимир Александрович / 12.07.2024-г.

подпись

ФИО

Дата

Сертификат качества серии № 1869 от 12.07.2024

Лоперамид, таблетки 2 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(002051)-(РГ-РУ)

Номер серии 050624
 Дата начала производства 26.06.2024
 Количество 249408 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(002051)-(РГ-РУ)-290323

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) в области от 255 до 300 нм должны иметь максимумы при одной и той же длине волны (± 2 нм). <u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора 2 СО лоперамида гидрохлорида (раздел «Количественное определение»).	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, ВЭЖХ</u> Не менее 75% (Q) $C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot xHCl$ (лоперамида гидрохлорида) через 30 мин от заявленного содержания	96 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь F – не более 1,0 %; Примесь G – не более 1,0 %; Любая другая примесь – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 2,0 %.	0,03 % Не обнаружено 0,04 % 0,11 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ. Способ 1. ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$	7,9 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> Содержание $C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot xHCl$ (лоперамида гидрохлорида) в таблетке должно быть от 1,80 до 2,20 мг, в пересчете на среднюю массу таблетки.	1,88 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов; Общее число дрожжевых и плесневых грибов; <i>Escherichia coli</i> .	<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 $1 \cdot 10^2$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 20, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20, 25, 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	20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку).

	алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	
Маркировка	<p>На контурной ячейковой 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).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон», Россия), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна) (для площадки ООО «Озон Фарм», Россия), электронный адрес и сайт производителя, 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 применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Противодиарейное средство».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>На контурной ячейковой 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).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указаны: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), электронный адрес и сайт производителя, 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 применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Противодиарейное средство».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 05/2027
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С	

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-№(002051)-(РГЗ) 290323/2023 (необходимое подчеркнуть)

Зам.начальника ОКК



/Ани





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОВОХРАНЕНИЯ

«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 серий или партий иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 20.09.2024 15:34»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (внутренний контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выкупившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЦП
12.07.2024	Допграцид, таблетки 2 мг 20 шт., упаковки индивидуальные (1), пачки картонной / -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Промышленная зона Дор); Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Ильковский/Фасовщик (в первую очередь упаковка)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Ильковский/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ДП-№(002051)-ФТ-КУ-290322	ООО "Озон Фарм"	050624	-