

ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА»

Стр.1 из 2

ПАСПОРТ № НФ-0690523

От «21» июня 2023 г.

Кагоцел® таблетки 12 мг, №10

Серия: 0690523

Дата производства: 31.05.2023

Количество: 118 185 пачек

Анализ проведен согласно нормативному документу Р N002027/01-170117, с изменениями №1, №2, №3, №4, №5, №6.

Даты проведения испытаний: 12.06.23 – 20.06.23

№	Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	Таблетки от белого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета круглые двояковыпуклые с вкраплениями коричневого цвета.	Таблетки светло-коричневого цвета круглые двояковыпуклые с вкраплениями коричневого цвета.
2.	Подлинность	Спектр поглощения щелочного раствора препарата, снятый относительно его кислого раствора той же концентрации, в области от 230 до 700 нм должен иметь максимумы при: (245 ± 5) нм; (290 ± 10) нм; (372 ± 5) нм и минимумы при: (260 ± 10) нм; (320 ± 5) нм	Спектр поглощения щелочного раствора препарата, снятый относительно его кислого раствора той же концентрации, в области от 230 до 700 нм имеет максимумы при: 246 нм; 287 нм; 376 нм и минимумы при: 268 нм; 318 нм
3.	Распадаемость	Не более 15 мин.	09 мин.
4.	Микробиологическая чистота	Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ³ КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ² КОЕ в 1 г. Отсутствие Escherichia coli в 1 г.	Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов – менее 10 КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов - менее 10 КОЕ в 1 г. Escherichia coli в 1 г отсутствует.
5.	Однородность дозирования	AV ≤ 15,0 в %, при n = 10 или n = 30	AV = 3,8 в %, при n = 10
6.	Количественное определение	От 0,0084 до 0,0156 г, считая на среднюю массу одной таблетки.	0,0124 г, считая на среднюю массу одной таблетки.
7.	Упаковка	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке с перфорацией или без перфорации из пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлоридной / поливинилиденхлоридной PVD/PVDC) (Eur.Ph., USP) и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием по ТУ 24.42.25-001-63543701-2016 или ГОСТ 745-2014. 1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары марки А или типа хром-эрзац по ГОСТ 7933-89 или импортного аналогичного качества.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке с перфорацией из пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлоридной / поливинилиденхлоридной PVC/PVDC) (Eur.Ph., USP) и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием по ТУ 24.42.25-001-63543701-2016 или ГОСТ 745-2014. 1 контурная ячейковая упаковка по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона коробочного для потребительской тары импортного качества.
8.	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают торговое наименование препарата	На контурной ячейковой упаковке указано торговое наименование препарата с преду-

249030, Россия, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4, офис 402.

тел: +7 (484) 392 84 27

ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА»

Стр.2 из 2

№	Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		рата с предупредительной маркировкой®, лекарственную форму, дозировку, наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование владельца регистрационного удостоверения, его товарный знак, сокращенный адрес (страна, город), предприятие-производитель, сокращенный адрес (страна, город), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, лекарственную форму, дозировку, содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, фармакотерапевтическую группу, способ применения, надпись «Препарат содержит лактозы моногидрат», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, «Хранить в недоступном для детей месте.», штрих-код, номер серии, срок годности. Допустимо нанесение шрифтом Брайля «КАГОЦЕЛ». Для внутреннего использования производителем на пачке картонной коммерческой упаковки могут быть нанесены производственные коды. Дополнительно могут наноситься средства идентификации мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	предительной маркировкой®, лекарственная форма, дозировка, наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, номер серии, срок годности. На пачке указано наименование владельца регистрационного удостоверения, его товарный знак, сокращенный адрес (страна, город), предприятие-производитель, сокращенный адрес (страна, город), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, лекарственная форма, дозировка, содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, фармакотерапевтическая группа, способ применения, надпись «Препарат содержит лактозы моногидрат», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, «Хранить в недоступном для детей месте», штрих-код, номер серии, срок годности. Шрифтом Брайля нанесено «КАГОЦЕЛ». Для внутреннего использования производителем на пачке картонной коммерческой упаковки нанесены производственные коды. Нанесены средства идентификации мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
9.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	
10.	Срок годности	4 года	Голен до 05.2027

Заключение: Серия 0690523 лекарственного препарата «Кагоцел® таблетки 12 мг, №10», соответствует требованиям нормативного документа Р N002027/01-170117, с изменениями №1, №2, №3, №4, №5, №6.

Начальник ОКК

 / Неверова О.Ю.
 Подпись ФИО

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК (Подтверждение)
готовой продукции в гражданский оборот

№ 069-23

« 21 » 06 2023 г.

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат Кагоцел® таблетки 12 мг, №10

наименование

P N002027/01 от 19.11.2007 (дата переоформления 16.08.2022)

номер регистрационного удостоверения

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 14,

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения

стр.5, этаж 3, помещение 17

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения

серия № 0690523 годен до 05.2024 в количестве 118185 пачек

таблетки 12 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные

описание упаковки

было произведено ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА»

31.05.2023

дата производства

Калужская обл., г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, Киевское шоссе, д.120, корп. 3, корп. 4

адрес производителя (с указанием стадий производства)

в соответствии:

- с требованиями лицензии на производство №00166-ЛС от 21.09.2020 г. ;
- реквизиты лицензии
- требованиями НД P N002027/01-170117, изм. №1, №2, №3, №4, №5, №6 ;
- действующими Правилами надлежащей производственной практики;
- регистрационным досье на лекарственный препарат,

Разрешено к вводу в гражданский оборот с « 21 » 06 2023 г.

Уполномоченное лицо


Подпись

И.О. Сериков
И.О. Фамилия

12.03.2021 N196
дата и номер приказа МЗ РФ об аттестации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 19.09.2023 16:26»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
21.06.2023	Кагоцел®; таблетки 12 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "НИАРМЕДИК ФАРМА" (ООО "НИАРМЕДИК ФАРМА")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "НИАРМЕДИК ФАРМА" (ООО "НИАРМЕДИК ФАРМА"), Россия (Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества))	Р N002027/01-170117; Изм. №2 к Р N002027/01-170117; Изм. №3 к Р N002027/01-170117; Изм. №1 к Р N002027/01-170117; Изм. №4 к Р N002027/01-170117; Изм. №5 к Р N002027/01-170117; Изм. №6 к Р N002027/01-170117	ООО "НИАРМЕДИК ФАРМА"	0690523	-