

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию
(ввод в гражданский оборот)

ЗФ.447(03)

№ 7740 от 10 августа 2022 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	180722
Количество	30384 упаковок
Дата производства	26.07.2022
Срок годности / Годен до	3 года/ 06/2025
Нормативная документация	ЛП-002220-220321
Сертификат качества	7740 от 10.08.2022
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-002220
Дата государственной регистрации	04.09.2013 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	06/2025
Комментарии	-----

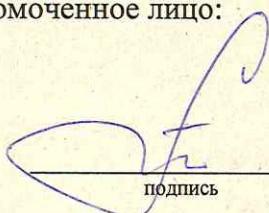
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи 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:



Пьянзина Евгения Анатольевна/ 10.08.2022 г.

ФИО

Дата

подпись



Сертификат качества серии № 7740 от 10.08.2022

Лозартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-002220

Номер серии	180722
Дата начала производства	26.07.2022
Количество	30384 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛП-002220-220321

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	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 80 % (Q) через 45 мин $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ (лозартана калия).	97 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 1,0 %	Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15,0\%$.	3,8 %
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.	101,1 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> 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 поламида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по 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 применению помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование

	<p>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), электронный адрес, электронный 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), 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 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», схематическое изображение таблетки. Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>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, электронный 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 применению (листок-вкладыш)», «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: 06/2025
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-002220-220321
 (необходимо подчеркнуть)

Начальник ОКК:

/ Кирилина 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 11:08»

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
17.08.2022	Лозартан-Ксантис; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма")	Россия	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия	ЛС-002340-131021	АО "АЛСИ Фарма"	180722	-
11.08.2022	Лозартан-ВЕРТЕКС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-002443-270818	АО "Вертекс"	180722	-
10.08.2022	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	ЛП-002220-220321	ООО Озон	180722	-
29.07.2022	Лозартан; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 12.5 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	ЛП-002220-220321	ООО "Озон"	180722	-
13.07.2022	Лозартан калия;	Акционерное	Россия	Акционерное	ЛСР-003153/10-050321	ЗАО "Активный"	1180722	-

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
	субстанция-порошок 1 шт. (25 кг), пакеты полиэтиленовые двухслойные (1), барабаны картонные навивные/ ~	общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")		общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент"), Россия		Компонент"		