

Место нахождения: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
 Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, стр. 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 строение 2; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А, стр. 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 2 тел/факс (84862) 3-41-09

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

Сертификат качества серии № 5295 от 28.05.2021

ХЛОРОПИРАМИН, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл, ампула 1 мл

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-004458

Номер серии

010421

Дата начала производства

25.04.2021

Количество

78113 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-004458-120917, Изм.№1

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Органолептический</u> Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая, или слегка зеленоватая жидкость со слабым характерным запахом.	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым характерным запахом.
Подлинность	<u>УФ-Спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 250 до 350 нм должен иметь максимум при длине волны 314 нм (± 2 нм).	Соответствует
	<u>ТСХ</u> Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения посторонних примесей, по положению, окраске и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора СО хлоропирамина гидрохлорида.	Соответствует
	<u>ГФ XIII, Характерная реакция на хлориды</u> Образуется белый творожистый осадок. Испытание растворимости образовавшегося осадка хлорида серебра проводят после отфильтровывания и промывания осадка водой, как для солей органических оснований.	Соответствует
Прозрачность	<u>ГФ XIII, визуальный</u> Препарат должен быть прозрачным.	Соответствует
Цветность	<u>ГФ XIII, визуальный</u> Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₇ или GY ₆ .	< Y ₇
pH	<u>ГФ XIII, потенциометрический</u> От 5,0 до 7,0.	6,4
Механические включения	<u>ГФ XIII, визуальный</u> Видимые частицы: в соответствии с требованиями. Не более 9 ампул с включениями. <u>Счетно-фотометрический</u> Невидимые частицы: ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу; ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу.	Не обнаружено
		1356 61
Родственные примеси	<u>ТСХ</u> Любая единичная примесь – не более 0,5 %; Сумма примесей – не более 2,0 %.	< 0,5 % < 2,0%
Извлекаемый объем	<u>ГФ XIII</u> Не менее 1,0 мл. Упаковки исследуются индивидуально	>1,0 мл
Количественное определение	<u>УФ-Спектрофотометрия</u> Содержание C ₁₆ H ₂₀ ClN ₃ · HCl (хлоропирамина гидрохлорида) в 1 мл препарата должно быть от 18,5 до 21,5 мг.	20,0 мг/мл
Стерильность	<u>ГФ XIII, Мембранная фильтрация</u> Препарат должен быть стерильным.	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	<u>ГФ XIII</u> Не более 2,5 ЕЗ/мг хлоропирамина гидрохлорида.	<2,5 ЕЗ/мг

Место нахождения: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, стр. 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 строение 2; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А, стр. 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 2 тел/факс (84862) 3-41-09

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

Упаковка	По 1 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо. На ампулы наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 1 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой. На ампулах наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На этикетке ампулы указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, путь введения: «в/в, в/м», наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, 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 (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул 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, 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, предупредительные надписи: «Стерильно», «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На этикетке ампулы указано: торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, путь введения: «в/в, в/м», наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, 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, концентрация в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул 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, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, предупредительные надписи: «Стерильно», «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 03/2024
Хранение	При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.	

Закключение: соответствует/не соответствует требованиям ЛП-004458-120917, Изм.№1
(необходимое 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 16.06.2021 15:05»

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
28.05.2021	Хлоропирамин; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы с точкой цветной и насечкой (5), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП 004458-120917; Изм. №1 к ЛП 004458-120917	ООО Озон	010421	-
06.05.2021	Хлоропирамин; таблетки 25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-002922-101019	ООО Озон	010421	-