

Сертификат качества серии №4248 от 27.05.2024

Месалазин, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой 500 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(002336)-(РГ-RU)

Номер серии 010424
 Дата начала производства 04.04.2024
 Количество 9563 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(002336)-(РГ-RU)-080823

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> <u>ФЕАЭС, 2.5.1.34, ГФ РФ, 1.4.1.0015.15</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от желтого до желто-коричневого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета.
Идентификация	<u>ВЭЖХ</u> <u>ФЕАЭС, 2.1.2.28, или ГФ РФ, 1.2.1.2.0005.15</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика месалазина на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> <u>ФЕАЭС, 2.1.2.24, или ГФ РФ, 1.2.1.1.0003.15</u> <u>Кислотная стадия:</u> Не более 10 % $C_{12}H_7NO_3$ (месалазина) от заявленного содержания через 120 мин. <u>Буферная стадия:</u> Не менее 70 % (Q) $C_{12}H_7NO_3$ (месалазина) от заявленного содержания через 60 мин.	1 % 98 %
Примеси	<u>Методика производителя ВЭЖХ</u> <u>ФЕАЭС, 2.1.2.28, или ГФ РФ, 1.2.1.2.0005.15 ВЭЖХ</u> Примесь А – не более 0,1 %; Примесь В – не более 0,2 %; Примесь G – не более 0,1 %; Примесь H – не более 0,3 %; Единичная неспецифицированная примесь – не более 0,1 %; Сумма примесей – не более 1,0 %.	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Остаточные органические растворители	<u>ГХ</u> <u>ФЕАЭС, 2.1.2.27 или ГФ РФ, 1.2.1.2.0004.15</u> Содержание C_3H_8O (2-пропанола) не более 8,24 мг, считая на среднюю массу таблетки.	5,70 мг
Микробиологическая чистота	<u>ФЕАЭС 2.1.6.6, 2.1.6.7, или ГФ РФ 1.2.4.0002.18, Категория 3 А,</u> Общее число аэробных микроорганизмов; Общее число дрожжевых и плесневых грибов; <i>Escherichia coli</i> .	менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ отсутствует
Однородность дозированных единиц	<u>ФЕАЭС, 2.1.9.14, (РМС) или ГФ РФ, 1.4.2.0008.18 (способ 2)</u> $AV \leq 15,0\%$	4,4 %
Количественное определение	<u>Методика производителя ВЭЖХ</u> <u>ФЕАЭС, 2.1.2.28, или ГФ РФ, 1.2.1.2.0005.15</u> От 450,0 мг до 550,0 мг $C_{12}H_7NO_3$ (месалазина), считая на среднюю массу таблетки.	522,4 мг
Упаковка	По 10, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

	и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 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 алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещены 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 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 и 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), 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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	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). 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, 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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 03/2027
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-№(002336)-(РГ-РУ)-080823
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: Кирилина Л.Ф.

	Лицензия № 00072-ЛС № GMP/EAEU/RU/00098-2021
	Разрешение на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

3Ф.447(04)

№ 4248 от 27.05.2024 г.

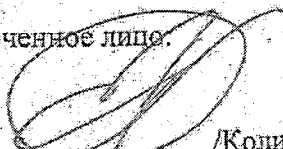
Наименование препарата	Месалазин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Месалазин
Лекарственная форма	Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой
Дозировка	500 мг
Форма выпуска	Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 5 (лачка картонная)
Номер серии	010424
Количество	9563 упаковок
Дата начала производства	04.04.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 03/2027
Нормативная документация	ЛП-№(002336)-(РГ-RU)-080823
Сертификат качества серии	4248 от 27.05.2024
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-№(002336)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	16.05.2023
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолп»
Разрешение действительно до	03/2027
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:



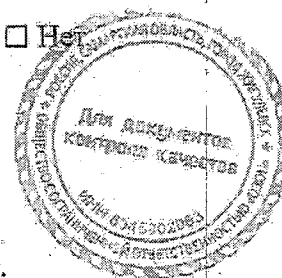
подпись

/Коллинченко Екатерина Анатольевна/

ФИО

27.05.2024

Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 16.06.2024 16:04»

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
27.05.2024	Месалазин; таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(002336)-(PI-RU)-080823	ООО "Озон"	010424	-