

Сертификат качества серии № 3174 от 10.04.2024

Лоперамид, капсулы 2 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

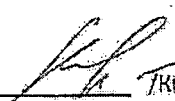
Регистрационное удостоверение ЛП-№(001609)-(РГ-RU)

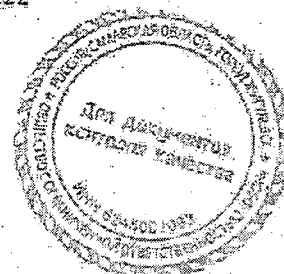
Номер серии 060324
 Дата начала производства 25.03.2024
 Количество 82240 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(001609)-(РГ-RU)-271222

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Капсулы твердые желатиновые № 2, Корпус светло-желтого цвета с коричневатым оттенком, крышечка желтого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул - смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки по форме капсулы, легко разрушаемые при надавливании стеклянной палочкой.	Капсулы твердые желатиновые № 2, Корпус светло-желтого цвета с коричневатым оттенком, крышечка желтого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул - смесь порошка и гранул белого цвета. Имеется уплотнение содержимого капсул в комки по форме капсулы, легко разрушаемые при надавливании стеклянной палочкой.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ ВЭЖХ</u> Не менее 75 % (Q) $C_{12}H_{13}ClN_2O_2 \cdot HCl$ (лоперамида гидрохлорида) через 30 мин от заявленного содержания.	97 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Сумма примесей F и G - не более 2,0 %; Любая другая единичная примесь - не более 0,2 %; Сумма примесей (за исключением примесей F и G) - не более 1,0 %.	0,01 % 0,02 % 0,05 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$	4,0 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 1,80 до 2,20 мг $C_{12}H_{13}ClN_2O_2 \cdot HCl$ (лоперамида гидрохлорида), считая на среднюю массу содержимого капсулы.	1,89 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 $1 \cdot 10^3$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^2$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 7, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 7, 10 капсул 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.	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в картонную упаковку (пачку).

	1, 2, 3, 4 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают 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 капсул 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 медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Противодиарейное средство». 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 капсул 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 медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Противодиарейное средство». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 02/2027
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(001609)-(РГ-РУ)-271222
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  Кирилина Л.Ф.



Лицензия № 00072-ИС
№ ГМР/ЕАЕУ/РУ/00098-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственных препаратов в реализацию

3Ф.447(04)

ОФАРМАЦЕВТИКА

ОЗОН

№ 3174 от 10.04.2024 г.

Наименование препарата	Лоперамид
Международное непатентованное, или торговое наименование	Лоперамид
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	2 мг
Форма выпуска	капсулы, 2 мг (конфурная ячейковая упаковка) 10 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	060324
Количество	82240 упаковок
Дата начала производства	25.03.2024
Срок годности / Точен до	3 года / 02/2027
Нормативная документация	ЛП-№(001609)-(PL-RU)-271222
Сертификат качества серии	3174 от 10.04.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпуск окончательный контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гипростроителей, д. 6.
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001609)-(PL-RU)
Дата государственной регистрации	27.12.2022 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атом»
Разрешение действительно до	02/2027
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 лицензий. Правил надлежащей производственной практики, регистрационной дозе, записи по производству, упаковке и контролю качества просрочены, и установлены их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

Подпись: / Трифанова Марина Ивановна /
ФИО
Дата: 10.04.2024 г.





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 16:03»

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
10.04.2024	Лоперамид; капсулы 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), 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 (вторичная/третичная упаковка)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку))	ЛП-№(001609)-(PT-RU)-271222	ООО Озон	060324	-