

Сертификат качества серии № 6277 от 26.06.2024

Лоратадин, таблетки 10 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(002155)-(РГ-RU)

Номер серии

080624

Дата начала производства

08.06.2024

Количество

176190 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-№(002155)-(РГ-RU)-120423

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	ГФ XIII Визуальный Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.
Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания пика лоратадина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лоратадина на хроматограмме раствора СО лоратадина (раздел «Количественное определение»). УФ-спектрофотометрия Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО лоратадина, в области от 220 до 350 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Однородность дозирования»).	Соответствует Соответствует
Растворение	ГФ XIII, УФ-спектрофотометрия В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75% (Q) $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$ (лоратадина).	104 %
Родственные примеси	ВЭЖХ Единичная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 1,0 %.	Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	ГФ XIII, способ 1, УФ-спектрофотометрия $AV \leq 15,0\%$	3,5 %
Количественное определение	ВЭЖХ От 9,25 до 10,75 мг $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$ (лоратадина) в таблетке.	10,11 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов Escherichia coli	ГФ XIII. Категория 3 А. 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, 20, 25, 30, 40, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 25, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с

Оформлено: Склир А.В.

Место нахождения: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11

Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; тел. +79874599991, +79874599992, (84862) 290-00, факс (84862) 341-09;

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № Л012-00102-77/00010730

ОЗОН
ФАРМАЦЕВТИКА

	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 этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), «Средство от аллергии». На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон»), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, 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 частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Средство от аллергии». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	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 (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, 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 медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Средство от аллергии». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	4 года	Годен до: 05/2028
Хранение	При температуре не выше 25 °С	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(002155)-(ПГ-RU)-120423
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ / Кирилина Л.Ф.





Лицензия № Л012-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 6277 от 26.06.2024 г.

Наименование препарата	Лоратадин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Лоратадин
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	10 мг
Форма выпуска	таблетки, 10мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	080624
Количество	176190 упаковок
Дата начала производства	08.06.2024
Срок годности / Годен до	4 года/ 05/2028
Нормативная документация	ЛП-№(002155)-(РГ-RU)-120423
Сертификат качества серии	6277 от 26.06.2024
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-№(002155)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	12.04.2023 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	05/2028
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:

 Ильичева Елена Владимировна/ 26.06.2024 г.
подпись ФИО 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 20.07.2024 10:44»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
17.07.2024	Дезлоратадин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛП)); 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-008216-300522	ООО "Озон"	080624	-
26.06.2024	Лоратадин; таблетки 10 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 ЛП)); 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-№(002155)-(ПГ-РУ)-120423	ООО "Озон"	080624	-