

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 стр. 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 № 3494 от 06.04.2021

Галоперидол, таблетки 5 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛСР-001488/09

Номер серии 050321
 Дата начала производства 19.03.2021
 Количество 69960 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛСР-001488/09-061119, Изм. №1,2

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, двояковыпуклой формы.	Таблетки белого цвета двояковыпуклой формы.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО галоперидола. <u>УФ-спектрофотометрия</u> УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО галоперидола, в области от 230 до 350 нм должны иметь максимум при одних и тех же длинах волн (± 2 нм).	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> В раствор через 45 мин должно перейти не менее 70 % (Q) $C_{21}H_{23}ClFNO_2$ (галоперидола) от заявленного содержания.	101 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 1,0 %.	Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$.	5,0 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> от 4,5 до 5,5 мг $C_{21}H_{23}ClFNO_2$ (галоперидола) в таблетке.	5,0 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1г Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1г <i>Escherichia coli</i>	<u>Категория 3А</u> Не более 1000 КОЕ; Не более 100 КОЕ; отсутствие	<10 <10 отсутствует
Упаковка	По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 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. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 50 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	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 29.05.2021 12:17»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
06.04.2021	Галоперидол; таблетки 5 мг 50 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛСР-001488/09-061119; Изм. №1 к ЛСР-001488/09-061119; Изм. №2 к ЛСР-001488/09-061119	ООО Озон	050321	-