



Лицензия № 00176-ЛС
GMP/EAEU/RU/01032-2023

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 1337 от 13 июня 2024 г.

Наименование препарата	Дротаверин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Дротаверин
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	80 мг
Форма выпуска	Таблетки, 80 мг (контурная ячейковая упаковка) 20 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	010524
Количество	186240 упаковок
Дата начала производства	20.05.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 04/2027
Нормативная документация	ЛП-002834-230321, Изм. №1, №2
Сертификат качества	1337 от 13.06.2024
Наименование производителя	ООО «Озон Фарм»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр.1
Регистрационное удостоверение	ЛП-002834
Дата государственной регистрации	23.01.2015
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	04/2027
Комментарии	-----

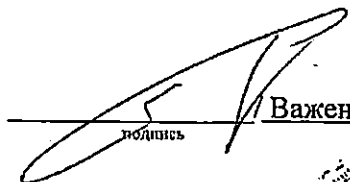
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи 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

Важенин Владимир Александрович / 13.06.2024 г.

Дата



Сертификат качества серии № 1337 от 13.06.2024

Дротаверин, таблетки 80 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-002834

Номер серии

Дата начала производства

Количество

Анализ выполнен по нормативному документу

010524

20.05.2024

186240 упаковок

ЛП-002834-230321, изм.№1, №2

Наименование показателя	Метод контроля	Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u>	Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого с зеленоватым оттенком до желтого с зеленоватым оттенком цвета с риской и фаской. Допускается наличие мраморности.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком, с риской и фаской.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u>	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО дротаверина гидрохлорида в области от 230 до 420 нм должны иметь максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн (± 2 нм).	Соответствует
	<u>Характерная реакция на хлориды ГФ РФ</u>	Выпадает белый творожистый осадок, который растворяется в аммиака растворе 10% и не растворяется в азотной кислоте разведенной 16%.	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ УФ-спектрофотометрия</u>	В раствор через 45 мин должно перейти не менее 70 % (Q) $C_{24}H_{31}NO_4 \cdot HCl$ (дротаверина гидрохлорида) от заявленного содержания.	96 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u>	Любая единичная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 2,0 %.	0,13 % 0,21 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u>	$AV \leq 15,0\%$	1,2 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u>	Содержание $C_{24}H_{31}NO_4 \cdot HCl$ (дротаверина гидрохлорида) должно быть от 74,0 мг до 86,0 мг, в пересчете на среднюю массу таблетки.	80,0 мг
Микробиологическая чистота	<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 $1 \cdot 10^1$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 14, 20, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 14, 20, 25, 30, 50 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 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	20 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) помещены в картонную упаковку (пачку).	
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с	

Оформлено: Павлова О.П.

	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 (для ООО «Озон») (страна, область, город), адрес производителя лекарственного препарата (для ООО «Озон Фарм») (страна, область, городской округ), 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 медицинскому 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.	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, городской округ), 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 медицинскому 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: 04/2027
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-002834-230321, изм.№1,№2
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ /Кузина О.Н.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТКА

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 19.08.2024 11:10»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадии производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИП
24.06.2024	Дрогитерпин; растер для внутримышечного и внутривенного введения 20 мг/мл; 1 шт. (2 мл), алтудин (10), пакки картонные –	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-003732-240221; Нем. №1 к ЛП-003737-240221; Нем. №2 к ЛП-003737-240221	ООО "Озон"	010524	-
13.06.2024	Дрогитерпин; таблетки 80 мг 20 шт., упаковки внешние картонные (1), пакки картонные –	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	ЛП-002834-230321; Нем. №1 к ЛП-002834-230321; Нем. №2 к ЛП-002834-230321	ООО "Озон Фарм"	010524	-
23.05.2024	Дрогитерпин; таблетки 80 мг 10 шт., упаковки внешние картонные (1), пакки картонные –	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-002834-230321; Нем. №1 к ЛП-002834-230321; Нем. №2 к ЛП-002834-230321	ООО Озон	010524	-