

Паспорт № 352

Наименование продукции

Диара® таблетки жевательные 2 мг, 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.)

Адрес производства

142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд.№39, стр. 1

GTIN

04605077008025

Номер партии/серии

110221

Количество /масса, объем/, ед.изм.

15895 упак

Дата производства

01.02.2021

Дата выпуска продукции

04.03.2021

Срок годности

02.2024

Испытания /анализы/ произведены по

ЛС-000845-170717, изм. 1, 2, 3, 3 Диара® таблетки жевательные 2 мг
Наименование, индекс и шифр

№ п/п	Наименование показателей	Требования	Результаты анализов
1	Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской, с характерным запахом. Допускается легкая «мраморность»	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской, с характерным запахом. Имеется легкая «мраморность»
2	Подлинность. ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО лоперамида гидрохлорида (Раздел «Количественное определение»)	Соответствует
3	Однородность массы	1200 мг ± 5 % (от 1140 мг до 1260 мг)	1 196 мг - 1,3 % + 1,7 %
4	Аэросил	Не более 10,0 %	9,0 %
5	Любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,25 %	0,13 %
6	Родственные примеси. Сумма примесей	Не более 0,5 %	0,23 %
7	Лоперамида N-оксид	Не более 1,0 %	Не обнаружено
8	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
9	Однородность дозирования	AV ≤ 15,0 %	8,8 %
10	Количественное определение	От 1,8 до 2,2 мг лоперамида гидрохлорида, считая на среднюю массу одной таблетки	1,9 мг
11	Упаковка	В соответствии с ЛС-000845-170717, изм. 2 По 4, 6, 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 6 таблеток в контурной ячейковой упаковке; 2 контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке
12	Маркировка	В соответствии с ЛС-000845-170717, изм. 3 На контурной ячейковой упаковке указывают «alium», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его сокращенный адрес, телефон, «alium», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, информацию о составе (наименование и количество действующего вещества), «Содержит лактозы моногидрат, сахарозу, аспартам, ксилитол и лактитол.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.», регистрационный номер, условия отпуска, «Диара 2 мг» (наносится шрифтом Брайля), номер серии, срок годности, штриховой код, «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:»	На контурной ячейковой упаковке указано: «alium», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его сокращенный адрес, телефон, «alium», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, информация о составе (наименование и количество действующего вещества), «Содержит лактозы моногидрат, сахарозу, аспартам, ксилитол и лактитол.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.», регистрационный номер, условия отпуска, «Диара 2 мг» (наносится шрифтом Брайля), номер серии, срок годности, штриховой код, «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:» • Симптоматическое лечение острой и хронической диареи

№ п/п	Наименование показателей	Требования	Результаты анализов
12	Маркировка	Симптоматическое лечение острой и хронической диареи различного генеза (аллергического, эмоционального, лекарственного, лучевого) - При изменении режима питания и качественного состава пищи - При нарушении метаболизма и всасывания - Как вспомогательное средство при диарее инфекционного генеза - Регуляция стула у пациентов с илеостомой», «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: Внутрь, разжевывая. ВЗРОСЛЫМ при острой и хронической диарее назначают в начальной дозе 2 таблетки (4 мг); затем по 1 таблетке (2 мг) после каждого акта дефекации (в случае жидкого стула); максимальная суточная доза - 8 таблеток (16 мг). ДЕТЯМ старше 6 лет при острой диарее назначают в начальной дозе 1 таблетку (2 мг), затем по 1 таблетке после каждого акта дефекации (в случае жидкого стула); максимальная суточная доза - 3 таблетки (6 мг). При нормализации стула или при отсутствии стула более 12 часов лечение препаратом ДИАРА® следует прекратить.», «ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ: при отсутствии эффекта в течение 48 часов применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.», «ПРОТИВОДИАРЕЙНОЕ СРЕДСТВО». Допустимо нанесение: КИЗ, GTIN номера, индивидуального номера потребительской упаковки.	различного генеза (аллергического, эмоционального, лекарственного, лучевого) - При изменении режима питания и качественного состава пищи - При нарушении метаболизма и всасывания - Как вспомогательное средство при диарее инфекционного генеза - Регуляция стула у пациентов с илеостомой», «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: Внутрь, разжевывая. ВЗРОСЛЫМ при острой и хронической диарее назначают в начальной дозе 2 таблетки (4 мг); затем по 1 таблетке (2 мг) после каждого акта дефекации (в случае жидкого стула); максимальная суточная доза - 8 таблеток (16 мг). ДЕТЯМ старше 6 лет при острой диарее назначают в начальной дозе 1 таблетку (2 мг), затем по 1 таблетке после каждого акта дефекации (в случае жидкого стула); максимальная суточная доза - 3 таблетки (6 мг). При нормализации стула или при отсутствии стула более 12 часов лечение препаратом ДИАРА® следует прекратить.», «ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ: при отсутствии эффекта в течение 48 часов применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.», «ПРОТИВОДИАРЕЙНОЕ СРЕДСТВО». Нанесено: КИЗ, GTIN номер, индивидуальный номер потребительской упаковки.
13	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
14	Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Соответствует требованиям

ЛС-080846-170717, ИФМ 1, 2, 3, 3 Диара® таблетки жевательные 2 мг

Начальник ОКК

Котенок В.В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДОСОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 08.09.2021 18:48»

Дата внесения в АИС Росзаряднадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИДП
09.03.2021	Диапа®: таблетки жевательные 2 мг 6 шт., упаковки лечебные картонные/ (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское")	Россия	Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское"), Россия (Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества))	ЛС-000845-170717; Изм. №1 к ЛС-000845-170717; Изм. №2 к ЛС-000845-170717; Изм. №3 к ЛС-000845-170717; Изм. №3 к ЛС-000845-170717	АО "ФП "Оболенское"	110221	-