

АО «ВЕРТЕКС» Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.62, лит. А,
 тел. (812) 309-19-86

№ 5254 от 22.12.2023

Наименование препарата: **Диосмин-ВЕРТЕКС таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг, 10 шт., контурная ячейковая упаковка (6), пачка картонная**
 Номер серии: **Д040401123**
 Дата производства: **03.11.2023**
 Количество продукции в серии: **4 533 упаковок (113 кор. по 40 уп., 13 уп.)**
 Регистрационный номер: **ЛП-004278**
 Анализ выполнен по: **ЛП-004278-171120**

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро серовато-желтого или светло-желтого цвета	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро серовато-желтого цвета
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) диосмина	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) диосмина
Распадаемость	Не более 30 мин	3 мин
Родственные примеси	Примесь А – не более 0,5 %; примесь В – не более 4,0 %; примесь С – не более 3,0 %; примесь D – не более 0,6 %; примесь E – не более 3,0 %; примесь F – не более 2,0 %; любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,4 %; сумма примесей – не более 8,5 %	Менее 0,1 % 0,5 % 2,4 % 0,3 % 1,8 % 0,4 % 0,2 % 5,6 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости При $n=10$: $AV \leq L1$ ($L1=15,0\%$)	6,6 %
Микробиологическая чистота	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 50 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	От 570 до 630 мг $C_{18}H_{27}O_{15}$ (диосмина) в таблетке	579 мг
Упаковка	По 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 15, 30 или 90 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности. 1, 3, или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «ангиопротекторное средство», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «ангиопротекторное средство» «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, допускается нанесение контрольного (идентификационного) знака.	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «ангиопротекторное средство» «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, нанесен контрольный (идентификационный) знак.
Срок годности	3 года	11.2026

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-004278-171120

Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Начальник микробиологической лаборатории

Начальник аналитической лаборатории

Директор по качеству

Препарат изготовлен из субстанции Чэнду Жуньдэ Фармасьютикал Ко., Лтд. Китай; серия DSM-230506, аналитический лист № С4360623 от 31.07.2023, соответствующей ФС 001440-220616, изм. 1; Спф С-ЛС-135-03

Баров И.Ю.

Масалова В.В.

Пилипенко Л.А.



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 10.02.2024 10:02»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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
25.12.2023	Диосмин-ВЕРТЕКС: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные/ -	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-004278-171120	АО "ВЕРТЕКС"	Д040401123	-