

Наименование препарата:

Дипиридамол-ВЕРТЕКС таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 30 шт., контурная ячейковая упаковка (4), пачка картонная

Номер серии:

200722

Дата производства:

20.07.2022

Количество продукции в серии:

5 927 упаковок (123 кор. по 48 уп., 23 уп.)

Регистрационный номер:

ЛП-004559

Анализ выполнен по:

ЛП-004559-240521, изм. №1

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро ярко-желтого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро ярко-желтого цвета
Подлинность	УФ-спектрофотометрия. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) дипиридамола в области от 200 до 380 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) дипиридамола	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) дипиридамола в области от 200 до 380 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) дипиридамола
Растворение	Не менее 70 % (Q) $C_{24}H_{40}N_6O_4$ (дипиридамола) через 30 мин	99 %
Родственные примеси	Примесь А, В, С, D, Е – не более 0,5 % каждой; любая другая единичная примесь – не более 0,2 %; сумма примесей – не более 1,0 %	Примесь А – 0,06 % Примесь В – менее 0,05 % Примесь С – не обнаружено Примесь D – менее 0,05 % Примесь Е – не обнаружено Менее 0,05 % 0,06 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости $AV \leq 15,0 \%$	1,3 %
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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	$C_{24}H_{40}N_6O_4$ (дипиридамола) в таблетке: от 22,5 до 27,5 мг	25,6 мг
Упаковка	По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 40 или 100 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности. 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 4 контурные ячейковые упаковки по 30 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, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «вазодилатирующее средство», 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, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, информацию о наличии лактозы моногидрата в составе препарата, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «вазодилатирующее средство», 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, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, информация о наличии лактозы моногидрата в составе препарата, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «вазодилатирующее средство», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, нанесен контрольный (идентификационный) знак.
Срок годности	2 года	07.2024

Заключение:

Препарат соответствует требованиям ЛП-004559-240521, изм. №1

Хранение:

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

Начальник микробиологической лаборатории

Баров И.Ю.

Начальник аналитической лаборатории

Масалова В.В.

Зам. начальника ОКК

Гусева А.В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 23.10.2022 11:40»

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 ИП
05.09.2022	Дипиридамол-ВЕРТЕКС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 30 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-004559-240521; Изм. №1 к ЛП-004559-240521	АО "Вертекс"	200722	-