

ПАСПОРТ

№ 3160 от 13.10.2022

Наименование препарата: Мебеверин-ВЕРТЕКС капсулы с пролонгированным высвобождением 200 мг
10 шт., контурная ячейковая упаковка (3), пачка картонная
Номер серии: 040922
Дата производства: 20.09.2022
Количество продукции в серии: 9 055 упаковок (113 кор. по 80 уп., 15 уп.)
Регистрационный номер: ЛП-003540
Анализ выполнен по: ЛП-003540-270819

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул – сферические таблетки белого или почти белого цвета	Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул – сферические таблетки белого цвета
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) мебеверина гидрохлорида.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) мебеверина гидрохлорида
Растворение	C ₂₅ H ₃₅ NO ₃ ·HCl (мебеверина гидрохлорида): от 20 % до 45 % через 2 ч; от 40 % до 60 % через 4 ч; от 60 % до 80 % через 8 ч; не менее 65 % через 10 ч	29 % 48 % 67 % 74 %
Родственные примеси	Примесь С – не более 0,5 %; примесь D – не более 0,5 %; любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %; сумма примесей – не более 1,5 %.	Менее 0,5 % 0,01 % 0,06 % 0,2 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости AV ≤ 15	3,7
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 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	От 180 мг до 220 мг C ₂₅ H ₃₅ NO ₃ ·HCl (мебеверина гидрохлорида) в капсуле	195 мг
Упаковка	По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 или 60 капсул в банки из полиэтилена высокой плотности, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся. 1, 2, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 1, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул или одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул 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, количество капсул в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, «спазмолитическое средство», наименование и содержание действующего вещества в одной капсуле. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, «спазмолитическое средство», наименование и содержание действующего вещества в одной капсуле, штрих-код, информацию о наличии в составе препарата сахарозы, 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, количество капсул в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, «спазмолитическое средство», наименование и содержание действующего вещества в одной капсуле, штрих-код, информация о наличии в составе препарата сахарозы, нанесен контрольный (идентификационный) знак.
Срок годности	3 года	

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-003540-270819
Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С

Начальник микробиологической лаборатории
Начальник аналитической лаборатории
Начальник ОКК

Баров И.Ю.
Масалова В.В.
Новицкая Г.В.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 24.03.2023 11:18»

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
18.10.2022	Мебеврин-ВЕРТЕКС; капсулы с продолжительным высвобождением 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-003540-270819	АО "Вертекс"	040922	-