



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул. Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4503), e-mail<visorokin@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4517), e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000358666

Наименование препарата по НД

Диазолин драже 50 мг

Номер серии 091022

Количество продукции в серии (т.упак)

62,425

Дата производства 31.10.2022

Годен до 05.2026

Анализ/испытания проведены в соответствии с НД

ФСП ЛС-000982-240310, изм. № 1-5

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
25.11.2022	Описание	Драже белого или белого с желтоватым оттенком цвета шарообразной формы. На поперечном разрезе драже белого или белого со слегка кремоватым или слегка зеленоватым оттенком цвета	Соответствует Драже белого с желтоватым оттенком цвета шарообразной формы. На поперечном разрезе драже белого со слегка кремоватым оттенком цвета
24.11.2022	Подлинность: температура плавления	Температура плавления выделенного мебгидролина основания должна быть от 92°C до 97°C	93 °
23.11.2022	Подлинность: УФ-спектрофотометрия	УФ-спектры поглощения растворов препарата и СО мебгидролина нападизилата в области от 245 до 320 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн.	Подтверждается
18.11.2022	Средняя масса	От 237,5 до 262,5 мг	246,8 мг
18.11.2022	Однородность по массе: минимальное отклонение	от -15,0 % до +15,0 %	-3,1 %
18.11.2022	Однородность по массе: максимальное отклонение	от -15,0 % до +15,0 %	4,0 %
22.11.2022	Тальк	Не более 3,0 %	1,0 %
23.11.2022	Растворение	Не менее 55 % (Q) мебгидролина нападизилата за 45 минут	80 %
25.11.2022	Посторонние примеси: одна единичная примесь	Не более 1,0 %	Соответствует
25.11.2022	Посторонние примеси: две другие единичные примеси	Не более 0,5 % каждая	Соответствует
25.11.2022	Посторонние примеси: суммарное содержание примесей	Не более 2,0 %	Соответствует
22.11.2022	Микробиологическая чистота: общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	45 КОЕ/г
22.11.2022	Микробиологическая чистота: общее число дрожжевых и плесневых микроорганизмов	Не более 100 КОЕ/г	менее 10 КОЕ/г
22.11.2022	Микробиологическая чистота: Escherichia coli	Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Отсутствие
23.11.2022	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ XI	Соответствует
23.11.2022	Количественное определение	От 42,0 до 58,0 мг, считая на среднюю массу драже.	50,0 мг

Паспорт № 040000358666

Диазолин драже 50 мг

Серия: 091022

24.11.2022	Упаковка	По 10 драже в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из импортного картона.	Соответствует По 10 драже в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из импортного картона.
24.11.2022	Маркировка	1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, количество драже в упаковке, дозировку, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, количество драже в упаковке, дозировку, «Для приема внутрь», «В одном драже содержится: Мебгидролина нападизилат 50,0 мг» (для дозировки 50 мг) или «В одном драже содержится: Мебгидролина нападизилат 100,0 мг» (для дозировки 100 мг), «Содержит сахарозу», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска «Отпускают без рецепта», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для систем мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны наименование предприятия – производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, количество драже в упаковке, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, количество драже в упаковке, дозировка, «Для приема внутрь», «В одном драже содержится: Мебгидролина нападизилат 50,0 мг», «Содержит сахарозу», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска «Отпускают без рецепта», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для систем мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
24.11.2022	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Соответствует
24.11.2022	Срок годности	3 года 6 мес	Соответствует Гожен до 01.05.2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Диазолин драже 50 мг серии 091022 соответствует ФСП ЛС-000982-240310, изм. №

1-5

Второй заместитель
начальника отдела
контроля качества:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03662c8d0040af5f8149b9b6ff0b4ad85f

Кому выдан: Ковальчук Татьяна Алексеевна

Действителен: с 01.11.2022 по 01.11.2023

Паспорт № 040000358666

Диазолин драже 50 мг

Серия: 091022

Дата выдачи заключения о качестве 25.11.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 18.12.2022 12:25»

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
28.11.2022	Диазолин; драже 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	ЛС-000982-240310; Изм. №2 к ЛС-000982-240310; Изм. №1 к ЛС-000982-240310; Изм. №3 к ЛС-000982-240310; Изм. №4 к ЛС-000982-240310; Изм. №5 к ЛС-000982-240310	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	091022	-