



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул. Худайбердина, 28

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

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-46-14, e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000355571

Наименование препарата по НД Диазолин, драже, 100мг

Номер серии 421022

Количество продукции в серии (т.упак)

61,809

Дата производства 25.10.2022

Годен до 05.2026

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

ФСП ЛС-000982-240310, изм. № 1-5

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
11.11.2022	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
09.11.2022	Подлинность: температура плавления	Температура плавления выделенного мебгидролина основания должна быть от 92°C до 97°C	92 °C
08.11.2022	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
07.11.2022	Средняя масса	От 332,5 до 367,5 мг	342,3 мг
07.11.2022	Однородность по массе: минимальное отклонение	от -15,0 % до +15,0 %	-0,9 %
07.11.2022	Однородность по массе: максимальное отклонение	от -15,0 % до +15,0 %	3,6 %
09.11.2022	Тальк	Не более 3,0 %	1,1 %
08.11.2022	Растворение	Не менее 55 % (Q) мебгидролина нападизилата за 45 мин	85 %
08.11.2022	Посторонние примеси	Одна единичная примесь - не более 1,0 % Две другие единичные примеси - не более 0,5 % каждая Суммарное содержание примесей - не должно превышать 2,0 %	Соответствует Соответствует Соответствует
08.11.2022	Микробиологическая чистота: общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	менее 10 КОЕ/г
08.11.2022	Микробиологическая чистота: общее число дрожжевых и плесневых микроорганизмов	Не более 100 КОЕ/г	менее 10 КОЕ/г
08.11.2022	Микробиологическая чистота: Escherichia coli	Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Отсутствие
08.11.2022	Количественное определение	От 85,0 до 115,0 мг, считая на среднюю массу драже.	100,8 мг

Паспорт № 040000355571

Диазолин, драже, 100мг

Серия: 421022

08.11.2022	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.
08.11.2022	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 100,0 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.
08.11.2022	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
08.11.2022	Срок годности	3 года 6 мес	Соответствует Годеи до 01.05.2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Диазолин, драже, 100мг серии 421022 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 № 040000355571

Диазолин, драже, 100мг

Серия: 421022

Дата выдачи заключения о качестве 11.11.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 18.12.2022 12:22»

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
15.11.2022	Диазолин; драже 100 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"	421022	-