 1549

АО «БИОХИМИК» 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А (8342) тел. 38-03-68	ПАСПОРТ № 814	
	Мигреннум ® **таблетки, покрытые пленочной оболочкой** **65 мг + 500 мг** Кофеин + Парацетамол ЛСР-008564/10 от 23.08.2010 (дата внесения изм. в рег.уд. 01.11.2018)	Номер серии 0860421 Количество, пач. 13860 Дата выпуска 27.04.2021

Анализ выполнен по ЛСР-008564/10-230810, изм. № 1-4

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты анализов
Описание	Таблетки овальные, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с риской на одной стороне. На поперечном разрезе видны два слоя. Цвет ядра без оболочки белого или почти белого цвета	Таблетки овальные, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета с риской на одной стороне. На поперечном разрезе видны два слоя. Цвет ядра без оболочки почти белого цвета
Подлинность	*ВЭЖХ.* Времена удерживания пиков парацетамола и кофеина на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков парацетамола и кофеина на хроматограмме раствора СО парацетамола и кофеина	Подтверждена
Средняя масса (г) и отклонение от средней массы (%)	В соответствии с требованиями ГФ XI, вып. 2, стр. 154 От 0,694 до 0,766 Отклонение в массе отдельных таблеток из 20 взвешенных не должно превышать ± 5,0 18/20 ±5,0 2/20 ±5,0	0,717 +2,37/-3,76
Растворение, %	Не менее 75 (Q) парацетамола и кофеина от заявленного содержания через 45 минут	100,8 99,4
Посторонние примеси, %	Не более 0,005	Менее 0,005
Микробиологическая чистота	ГФ XII, Категория 3А	Испытание выдерживает
Количественное определение, мг	Парацетамола от 475 до 525 Кофеина от 60, 125 до 69, 875	508,4 65,6
Упаковка	10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 10 таблеток в банку типа БТС или полимерную. Каждую банку или 1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с	10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по

	инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	применению в пачке из картона.
Маркировка	**1. Первичная упаковка.** На контурной ячейковой упаковке указывают наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, наименование и содержание активных веществ, номер серии, срок годности, «PROMOMED®». На этикетке банки указывают наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, номер серии, срок годности, «Показания к применению: МИГРЕНЬ, ГОЛОВНАЯ БОЛЬ, ЗУБНАЯ БОЛЬ, МЫШЕЧНАЯ И РЕВМАТИЧЕСКАЯ БОЛЬ, БОЛЕЗНЕННЫЕ МЕНСТРУАЦИИ, ПРОСТУДНЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ», «Обезболивающее средство», «Произведено АО «БИОХИМИК»», «PROMOMED®». **2. Вторичная упаковка.** На пачке указывают наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, состав с указанием наименования и содержания активных веществ и перечнем вспомогательных веществ, количество таблеток в упаковке, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию», «Обезболивающее средство», «Показания к применению: МИГРЕНЬ, ГОЛОВНАЯ БОЛЬ, МЫШЕЧНАЯ И РЕВМАТИЧЕСКАЯ БОЛЬ, БОЛЕЗНЕННЫЕ МЕНСТРУАЦИИ, ПРОСТУДНЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ», регистрационный номер, номер свидетельства на товарный знак, номер серии, срок годности, штриховой код, «Произведено АО «БИОХИМИК»», «PROMOMED®». Дополнительно на пачку может быть нанесена информация для	**1. Первичная упаковка.** На контурной ячейковой упаковке указано наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, наименование и содержание активных веществ, номер серии, срок годности, «PROMOMED®». **2. Вторичная упаковка.** На пачке указано наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, состав с указанием наименования и содержания активных веществ и перечнем вспомогательных веществ, количество таблеток в упаковке, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию», «Обезболивающее средство», «Показания к применению: МИГРЕНЬ, ГОЛОВНАЯ БОЛЬ, МЫШЕЧНАЯ И РЕВМАТИЧЕСКАЯ БОЛЬ, БОЛЕЗНЕННЫЕ МЕНСТРУАЦИИ, ПРОСТУДНЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ», регистрационный номер, номер свидетельства на товарный знак, номер серии, срок годности, штриховой код, «Произведено АО «БИОХИМИК»», «PROMOMED®».

	мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации. В соответствии с требованиям ЛСР-008564/10-230810, изм. № 4	Дополнительно на пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации. Соответствует требованиям ЛСР-008564/10-230810, изм. № 4
Хранение. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С		Срок годности 3 года Годен до 05 2024

Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛСР-008564/10-230810, изм. № 1 - 4

зам Руководитель ОКК _____ / М. А. Никонова

Решение Уполномоченного Лица:

Подтверждаю, что серия произведена в соответствии с Лицензией на производство № 00159-ЛС от 06.04.2021 г., требованиями Правил надлежащей производственной практики Российской Федерации, действующих регламента и стандартных операционных процедур (СОП) и соответствует установленным требованиям при Государственной регистрации.
Документы по производству и контролю качества проверены и одобрены.

Разрешено на реализацию ОР В.В. Анайкина	_____ (подпись)	17.04.2021 (дата)