ОАО «Фармстандарт - Лексредства»
305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<nvkorneeva@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 19658/2020ГП

Наименование препарата по НД Вазобрал таблетки

Количество продукции в серии (т.упак) 57,245

Номер серии 1120480

Годен до 09 2024

Дата производства 09 2020

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД 42-8382-04, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
29.12.2020	Описание	Визуально Практически белые, круглые, плоские со скошенным краем таблетки с риской на одной и штампом «VASOBRAL» на другой стороне. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XI, вып. 2, с. 154	Соответствует Практически белые, круглые, плоские со скошенным краем таблетки с риской на одной и штампом «VASOBRAL» на другой стороне.
29.12.2020	Средняя масса	ГФ XI 200,0 ± 7,5% (185,0 – 215,0 мг)	198,9 мг
29.12.2020	Отклонение от средней массы	ГФ XI 18/20 не более ± 7,5 % 2/20 не более ± 15 % ГФ XI 18/20 не более ± 7,5 % 2/20 не более ± 15 %	-3,5 % 3,6 %
29.12.2020	Распадаемость	ГФ XI Не более 5 мин (с использованием дисков)	2 мин.
31.12.2020	Подлинность - дигидроэргокриптина альфа-мезилат	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дигидроэргокриптина α-мезилата на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика дигидроэргокриптина ?-мезилата на хроматограмме стандартного раствора.
29.12.2020	Подлинность - кофеин	ВЭЖХ Время удерживания основного пика кофеина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика кофеина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует ВЭЖХ Время удерживания основного пика кофеина на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика кофеина на хроматограмме стандартного раствора.
31.12.2020	Количественное определение - дигидроэргокриптина альфа-мезилат	ВЭЖХ или спектрофотометрия 4,0 мг ± 5% (3,80 – 4,20 мг)	3,98 мг
29.12.2020	Количественное определение - кофеин	ВЭЖХ 40,0 мг ± 5% (38,0 – 42,0 мг)	41,3 мг
29.12.2020	Однородность дозирования - дигидроэргокриптина альфа-мезилат	Спектрофотометрия 85 – 115 % (3,40 – 4,60 мг)	95,6 % - 99,9 %
29.12.2020	Однородность дозирования - кофеин	ВЭЖХ 85 – 115 % (34,0 – 46,0 мг)	101,0 % - 105,0 %

Паспорт № 19658/2020ГП
Вазобрал таблетки
Серия: 1120480

		удостоверения в РФ, дата изготовления, годен до, штрих-код, наименование предприятия, осуществляющего упаковку препарата на территории РФ, его логотип, реквизиты (адрес, телефон/факс, сайт), фармакод, могут быть нанесены технологические мет-ки отличия (в обозначенной зоне). Дополнительно на латинском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование фирмы-производителя, страна, логотип фирмы производителя. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, а также технологические метки отличия.	предупредительные надписи: «Показания, противопоказания, режим дозирования указаны в приложенной инструкции», «Хранить в недоступном для детей месте», «Содержит лактозы моногидрат», номер серии, номер регистрационного удостоверения в РФ, дата изготовления, годен до, штрих-код, наименование предприятия, осуществляющего упаковку препарата на территории РФ, его логотип, реквизиты (адрес, телефон/факс, сайт), фармакод, нанесены технологические метки отличия (в обозначенной зоне). Дополнительно на латинском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование фирмы-производителя, страна, логотип фирмы производителя. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
29.12.2020	Хранение	При температуре 15 – 25 °С	Соответствует
29.12.2020	Срок годности	4 года	Годен до 09 2024

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Вазобрал таблетки серия 1120480 соответствует НД 42-8382-04, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6

Первый зам. начальника отдела:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00D7B542671E000BB8EA11E4CFB71F0143
Кому выдан: Байбаков Олег Сергеевич
Действителен: с 27.07.2020 по 27.07.2021

Дата выдачи заключения о качестве 31.12.2020