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 № 040000252825

Наименование препарата по НД Вазобрал таблетки

Номер серии 1132520

Количество продукции в серии (т.упак) 57,574

Дата производства 05.05.2021

Годен до 05 2025

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
29.07.2021	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.
29.07.2021	Средняя масса	ГФ XI 200,0 ± 7,5% (185,0 – 215,0 мг)	200,1 мг
29.07.2021	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 %	-2,5 % 2,9 %
29.07.2021	Распадаемость	ГФ XI Не более 5 мин (с использованием дисков)	2 мин.
27.07.2021	Подлинность - дигидроэргокриптина альфа-мезилат	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дигидроэргокриптина альфа-мезилата на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика дигидроэргокриптина альфа-мезилата на хроматограмме стандартного раствора.
27.07.2021	Подлинность - кофеин	ВЭЖХ Время удерживания основного пика кофеина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика кофеина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Время удерживания основного пика кофеина на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика кофеина на хроматограмме стандартного раствора.
27.07.2021	Количественное определение - дигидроэргокриптина альфа-мезилат	ВЭЖХ или спектрофотометрия 4,0 мг ± 5% (3,80 – 4,20 мг)	4,08 мг
27.07.2021	Количественное определение - кофеин	ВЭЖХ 40,0 мг ± 5% (38,0 – 42,0 мг)	40,2 мг
29.07.2021	Однородность дозирования - дигидроэргокриптина альфа-мезилат	Спектрофотометрия 85 – 115 % (3,40 – 4,60 мг)	92,0 % - 99,4 %
27.07.2021	Однородность дозирования - кофеин	ВЭЖХ 85 – 115 % (34,0 – 46,0 мг)	97,0 % - 101,0 %

Паспорт № 040000252825
Вазобрал таблетки
Серия: 1132520

29.07.2021	Растворение - дигидроэргокриптина альфа-мезилат	Спектрофотометрия Не менее 80 % за 30 мин	97,3 %
29.07.2021	Растворение - кофеин	Спектрофотометрия Не менее 75 % за 15 мин	99,8 %
27.07.2021	Посторонние примеси	ВЭЖХ Дигидролизегиновой кислоты – не более 0,1 % ВЭЖХ Дигидролизергамида – не более 0,1 % ВЭЖХ Аци-дигидроэргокриптина А – не более 0,1 % ВЭЖХ Единичной неидентифицированной примеси – не более 2,0 % ВЭЖХ Сумма примесей – не более 4,0 %	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено 1,05 % 2,98 %
28.07.2021	Микробиологическая чистота	ГФ XI, вып. 2, с. 193, изменение №3, категория 3А Общее число аэробных бактерий - не более 10^3 в 1 г ГФ XI, вып. 2, с. 193, изменение №3, категория 3А Общее число грибов – не более 10^2 в 1 г ГФ XI, вып. 2, с. 193, изменение №3, категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
29.07.2021	Упаковка	В соответствии с НД 42-8382-04, изм. №3, изм.№4, изм.№6 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ/алюминия. По 3 контурных ячейковых упаковки в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ/алюминия. По 3 контурных ячейковых упаковки в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. 154 пачки в одном коробе.

Паспорт № 040000252825
Вазобрал таблетки
Серия: 1132520

29.07.2021	Маркировка	В соответствии с НД 42-8382-04, изм.№1, изм.№3, изм.№5, изм.№6 На фольге контурной ячейковой упаковки на русском языке указывают: торговое наименование препарата, наименование и содержание активных компонентов, наименование предприятия, осуществляющего упаковку (в виде логотипа компании), лекарственную форму, предупредительную надпись: «Соблюдайте предписанную дозировку», номер серии, годен до. Дополнительно на латинском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, наименование фирмы-производителя (в виде логотипа компании). Допускается нанесение фармакода. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата, наименование и страна фирмы-производителя, наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, наименование и содержание активных компонентов, количество наполнителя «q.s. до 200 мг/табл.», количество таблеток в упаковке, способ применения, условия отпуска, условия хранения, 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, могут быть нанесены технологические метки 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.	Соответствует На фольге контурной ячейковой упаковки на русском языке указаны: торговое наименование препарата, наименование и содержание активных компонентов, наименование предприятия, осуществляющего упаковку (в виде логотипа компании), лекарственная форма, предупредительная надпись: «Соблюдайте предписанную дозировку», номер серии, годен до. Дополнительно на латинском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, наименование фирмы-производителя (в виде логотипа компании). На картонной пачке на русском языке указаны: торговое наименование препарата, наименование и страна фирмы-производителя, наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, наименование и содержание активных компонентов, количество наполнителя «q.s. до 200 мг/табл.», количество таблеток в упаковке, способ применения, условия отпуска, условия хранения, 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, а также технологические метки отличия.
29.07.2021	Хранение	При температуре 15 – 25 °С	Соответствует
29.07.2021	Срок годности	4 года	Годен до 05 2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Вазобрал таблетки серия 1132520 соответствует НД 42-8382-04, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6

Паспорт № 040000252825
Вазобрал таблетки
Серия: 1132520

Первый зам. начальника отдела:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0254dccc0065adb3934fa92d565398af01
Кому выдан: Байбаков Олег Сергеевич
Действителен: с 14.07.2021 по 14.07.2022

Дата выдачи заключения о качестве 29.07.2021