veropharm

Филиал АО «ВЕРОФАРМ»
в г. Белгороде

Отдел контроля качества

Паспорт № 21 от 08.09.2022

ДЮСПАТАЛИН® капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг

Номер серии 210722
Наименование субстанции Мебеверина гидрохлорид
Количество продукции в серии (уп.) 115697
Дата производства 01.01.2022
Дата проведения испытаний 01.09.2022-08.09.2022
Анализ выполнен по НД П N011303/01-011117, изм. № 1, 2, 3, 4, 5

Дата испытаний	Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
01.09.2022-08.09.2022	Описание	П N011303/01-011117	Твердые желатиновые капсулы № 1, непрозрачные, белого цвета с маркировкой «245» на корпусе капсулы. Содержимое капсул – белые или почти белые гранулы.	Твердые желатиновые капсулы № 1, непрозрачные, белого цвета с маркировкой «245» на корпусе капсулы. Содержимое капсул – белые гранулы. Соответствует
	Подлинность: ВЭЖХ	П N011303/01-011117	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора мебеверина гидрохлорида	Соответствует
	УФ-спектрофотометрия		УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 230 до 350 нм по положению максимумов и минимумов должен соответствовать УФ-спектру поглощения стандартного раствора мебеверина гидрохлорида	Соответствует
	Однородность по массе содержимого капсулы	П N011303/01-011117, изм. № 5 ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15	Не более 2 индивидуальных масс содержимого капсул отклоняются от средней массы на 10 %, при этом ни одна индивидуальная масса содержимого капсулы не должна отклоняться от средней массы на 20 %.	256,5 мг - 9 %; + 4 %
	Растворение	П N011303/01-011117, изм. № 5 ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15	Через 1,5 часа от 10 до 30 %; Через 3 часа от 25 до 50 %; Через 6 часов от 55 до 80 %; Через 12 часов не менее 75 %.	25 % 44 % 66 % 90 %
	Родственные примеси: - вератровая кислота - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	П N011303/01-011117	Не более 0,1 % Не более 0,2 % Не более 1,0 %	Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена
	Однородность дозирования	П N011303/01-011117, изм. № 5 ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18	При n=10 первый показатель AV≤L1 При n=30 первый показатель AV≤L1 Все значения x_i соответствуют требованию $\lvert M-x_i \rvert \leq 0{,}01 \times L2 \times M$, где (L1=15,0, L2=25,0)	7,9

Начальник ОКК М.А. Эрдни-Горяева 08.09.2022
Дата

Филиал Акционерного общества «ВЕРОФАРМ» г. Белгороде * ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Паспорт № 21 от 08.09.2022

ДЮСПАТАЛИН® капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг

Номер серии 210722
Наименование субстанции Мебеверина гидрохлорид
Количество продукции в серии (уп.) 115697
Дата производства 01.01.2022
Дата проведения испытаний 01.09.2022-08.09.2022
Анализ выполнен по НД П N011303/01-011117, изм. № 1, 2, 3, 4, 5

Дата испытаний	Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
	Количественное определение	П N011303/01-011117	190 мг – 210 мг (95 % - 105 % от заявленного количества)	202 мг (100 %)
	Микробиологическая чистота	ГФ РФ ОФС.1.2.4.0002.18	Категория 3 А.	Соответствует
	Упаковка	П N011303/01-011117	*В случае производства, упаковки и выпускающего контроля качества АО «ВЕРОФАРМ», Россия* По 10 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. По 15 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2, 4, 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	15 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
	Маркировка	П N011303/01-011117, изм. № 4	1. Первичная упаковка лекарственного препарата. *На блистере на русском языке указывают*: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировку, лекарственную форму, номер серии, дату производства и дату окончания срока годности. *На блистере на английском языке дополнительно указывают:* товарные знаки компании Эбботт. 2. Вторичная упаковка лекарственного препарата. В случае производства, упаковки и выпускающего контроля качества АО «ВЕРОФАРМ», Россия *На картонной пачке на русском языке указывают*: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, название и содержание действующего вещества в одной капсуле с	1. Первичная упаковка лекарственного препарата. *На блистере на русском языке указаны*: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировка, лекарственная форма, номер серии, дата производства и дата окончания срока годности. *На блистере на английском языке указаны* товарные знаки компании Эбботт. 2. Вторичная упаковка лекарственного препарата. *На картонной пачке на русском языке указанз*: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, название и содержание действующего вещества в одной капсуле с пролонгированным высвобождением, лекарственная форма, дозировка, тематический рисунок, изображение капсулы, количество капсул с

Начальник ОКК М. А. Эрдни-Горяева 08.09.2022
Дата

Акционерного общества «ВЕРОФАРМ» в г. Белгороде * Филиал
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Паспорт № 21 от 08.09.2022

ДЮСПАТАЛИН® капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг

Номер серии 210722
Наименование субстанции Мебеверина гидрохлорид
Количество продукции в серии (уп.) 115697
Дата производства 01.01.2022
Дата проведения испытаний 01.09.2022-08.09.2022
Анализ выполнен по НД П N011303/01-011117, изм. № 1, 2, 3, 4, 5

Дата испытаний	Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
			пролонгированным высвобождением, лекарственную форму, дозировку, тематический рисунок, изображение капсулы, количество капсул с пролонгированным высвобождением в упаковке, «Для лечения боли и спазмов при заболеваниях желудочно-кишечного тракта», способ применения, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», номер серии, дату производства, дату окончания срока годности с обозначением «Годен до:», наименование и страну фирмы-производителя, штрих-код, номер регистрационного удостоверения. *На картонной пачке на английском языке дополнительно указывают:* товарные знаки и интернет-адрес компании Эбботт. *На картонной пачке шрифтом Брайля может быть дополнительно указано*: торговое наименование препарата, дозировка. *Дополнительно на пачку картонную (Вариант № 2),* с предусмотренной возможностью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя, наносятся средство идентификации, SN и GTIN. Дополнительно могут быть нанесены идентификаторы применения.	пролонгированным высвобождением в упаковке, «Для лечения боли и спазмов при заболеваниях желудочно-кишечного тракта», способ применения, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», номер серии, дата производства, дата окончания срока годности с обозначением «Годен до:», наименование и страна фирмы-производителя, штрих-код, номер регистрационного удостоверения. *На картонной пачке на английском языке указаны:* товарные знаки и интернет-адрес компании Эбботт. На пачку картонную нанесены: средства идентификации, SN, GTIN, идентификаторы применения.
	Условия хранения	П N011303/01-011117	При температуре не выше 25°С	
	Срок годности	П N011303/01-011117	*3* года	Годен до *12.2024*

Заключение: препарат соответствует НД П N011303/01-011117, изм. № 1, 2, 3, 4, 5

Начальник ОКК М. А. Эрдни-Горяева 08.09.2022
Дата

Акционерного общества «ВЕРОФАРМ» в г. Белгороде * ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА