

Паспорт качества № 1 от 06.02.2025

Наименование ЛП Дюфастон®
Лекарственная форма и дозировка Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
Номер серии ЛП 10125
Наименование АФС Дидрогестерон гранулы
Производитель АФС Abbott Biologicals B.V., Netherlands
Номер серии АФС 376242
Количество продукции в серии (уп.) 12952
Дата производства 01.10.2024
Дата проведения испытаний 24.01.2025 – 06.02.2025
Нормативная документация ЛП-№(001546)-(РГ-RU)-220323

Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне, с гравировкой «155» с обеих сторон от риски.	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне, с гравировкой «155» с обеих сторон от риски. Соответствует
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хромато-грамме раствора стандартного образца дидрогестерона	Соответствует
	УФ-спектр поглощения основного пика на хроматограмме (ВЭЖХ) испытуемого раствора, снятый в диапазоне от 210 до 400 нм и спектр основного пика на хроматограмме (ВЭЖХ) раствора стандартного образца имеют максимумы при одних и тех же длинах волн	Соответствует
Растворение	Не менее 75 % (Q) через 45 мин.	103 %
Родственные примеси: - любая единичная примесь - сумма примесей	Не более 0,2 % Не более 1,0 %	Не обнаружена Не обнаружена
Однородность дозированных единиц	Для 10 таблеток: $AV \leq 15,0$	4,6
Количественное определение	9,5 мг – 10,5 мг	10,1 мг
Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
Упаковка	По 20 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в пачку из картона. По 14 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2, 6 или 8 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.	14 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 8 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Начальник ОКК

М. А. Эрдни-Горяева

06.02.2025

Дата

стр. 1 из 2

Паспорт качества № 1 от 06.02.2025

Наименование ЛП Дюфастон®
Лекарственная форма и дозировка Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
Номер серии ЛП 10125
Наименование АФС Дидрогестерон гранулы
Производитель АФС Abbott Biologicals B.V., Netherlands
Номер серии АФС 376242
Количество продукции в серии (уп.) 12952
Дата производства 01.10.2024
Дата проведения испытаний 24.01.2025 – 06.02.2025
Нормативная документация ЛП-№(001546)-(ПГ-RU)-220323

Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
Маркировка	<p>1. Первичная упаковка лекарственного препарата <i>На блистере на русском языке указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировку, лекарственную форму, номер серии, дату истечения срока годности, товарные знаки компании Эбботт. <i>На блистере на английском языке дополнительно указывают:</i> МНН.</p> <p>2. Вторичная упаковка лекарственного препарата <i>На картонной пачке на русском языке указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировку, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, название и содержание действующего вещества в 1 таблетке, способ применения, условия хранения, «Таблетки содержат лактозы моногидрат.», «Хранить в недоступном для детей месте!», тематический рисунок, изображение таблетки, условия отпуска, штрих-код, наименование и страну производителя, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, «Годеи до:».</p> <p><i>На картонной пачке на английском языке дополнительно указывают:</i> МНН, товарные знаки и интернет-адрес компании Эбботт. <i>На картонной пачке шрифтом Брайля может быть дополнительно указано:</i> торговое наименование препарата, дозировка.</p> <p>Дополнительно на пачку картонную, с предусмотренной возможностью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя, наносятся средство идентификации, SN, GTIN, идентификаторы применения (два или более знака, расположенных в начале элементной строки и определяющих значение и формат поля данных).</p>	<p>1. Первичная упаковка лекарственного препарата На блистере на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировка, лекарственная форма, номер серии, дата истечения срока годности, товарный знак компании Эбботт.</p> <p>На блистере на английском языке указан: МНН.</p> <p>2. Вторичная упаковка лекарственного препарата На картонной пачке на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, название и содержание действующего вещества в 1 таблетке, способ применения, условия хранения, «Таблетки содержат лактозы моногидрат.», «Хранить в недоступном для детей месте!», тематический рисунок, изображение таблетки, условия отпуска, штрих-код, наименование и страну производителя, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, «Годеи до:».</p> <p>На картонной пачке на английском языке указаны: МНН, товарные знаки и интернет-адрес компании Эбботт.</p> <p>На пачке картонной нанесены средства идентификации, SN, GTIN, идентификаторы применения.</p>
Условия хранения	При температуре не выше 30°C	
Срок годности	5 лет	Годеи до 09.2029

Заключение: препарат соответствует НД ЛП-№(001546)-(ПГ-RU)-220323

Начальник ОКК

М. А. Эрдни-Горяева

06.02.2025
Дата