

Паспорт качества № 9 от 31.03.2026

Торговое наименование Дюспаталин®
Лекарственная форма и дозировка Капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг
Номер серии 90326
Наименование АФС Мебеверин гранулы
Производитель АФС Abbott Biologicals B.V./ Эбботт Биолоджикалз Б.В., The Netherlands/Нидерланды/Olst, The Netherlands
Номер серии АФС 529432
Количество продукции в серии (уп.) 124570
Дата производства 01.06.2025
Дата проведения испытаний 22.03.2026 – 31.03.2026
Нормативная документация ЛП-№(005401)-(РГ-РУ)-150824

| Наименование показателя | Требования НД | Результаты испытаний |
|---|--|--|
| Описание | 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 – почти белые гранулы. Соответствует |
| Идентификация | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора мебеверина гидрохлорида. 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 Соответствует |
| Растворение | 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 % | 24 % 43 % 67 % 93 % |
| Однородность массы | 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 %. | 246,6 мг - 3 %; + 6 % |
| Примеси: - вератровая кислота - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей | Не более 0,1 % Не более 0,2 % Не более 1,0 % | Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена |
| Однородность дозирования | AV ≤ 15,0 % | 6,2 % |
| Количественное определение | 190 мг – 210 мг (95 % - 105 % от заявленного количества) | 201 мг (100 %) |
| Микробиологическая чистота | Категория 3А | Соответствует |
| Упаковка | По 10 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку из картона. По 15 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2, 4, 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку из картона. | 15 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке из картона. |

Начальник ОКК  Г. Г. Кайдалова

31.03.2026
Дата

Паспорт качества № 9 от 31.03.2026

Торговое наименование Дюспаталин®
Лекарственная форма и дозировка Капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг
Номер серии 90326
Наименование АФС Мебеверин гранулы
Производитель АФС Abbott Biologicals B.V./ Эбботт Биолоджикалз Б.В., The Netherlands/Нидерланды/Olst, The Netherlands
Номер серии АФС 529432
Количество продукции в серии (уп.) 124570
Дата производства 01.06.2025
Дата проведения испытаний 22.03.2026 – 31.03.2026
Нормативная документация ЛП-№(005401)-(РГ-RU)-150824

| Наименование показателя | Требования НД | Результаты испытаний |
|-------------------------|--|---|
| Маркировка | <p>1. Первичная (внутренняя) упаковка. На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировку, лекарственную форму, номер серии, дату производства и дату истечения срока годности. На блистере на английском языке дополнительно указывают: товарные знаки компании Эбботт.</p> <p>2. Вторичная (потребительская) упаковка. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, название и содержание действующего вещества в одной капсуле с пролонгированным высвобождением, лекарственную форму, дозировку, тематический рисунок, изображение капсулы, количество капсул с пролонгированным высвобождением в упаковке, информационный текст: «ДЛЯ СИМПТОМАТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ. Спазмов органов желудочно-кишечного тракта. Боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника», способ применения «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, дату производства, дату истечения срока годности с обозначением «Годен до:», наименование и страну фирмы-производителя, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, штрих-код. На картонной пачке на английском языке дополнительно указывают: МНН, логотип держателя регистрационного удостоверения и интернет-адрес компании Эбботт. На картонной пачке шрифтом Брайля может быть дополнительно указано: торговое наименование препарата, дозировка. Дополнительно на пачку картонную, с предусмотренной возможностью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя, наносят средство идентификации, SN и GTIN. Дополнительно могут быть нанесены идентификаторы применения.</p> | <p>1. Первичная (внутренняя) упаковка. На блистере на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировка, лекарственная форма, номер серии, дата производства и дата истечения срока годности. На блистере на английском языке указаны: МНН, логотип держателя регистрационного удостоверения.</p> <p>2. Вторичная (потребительская) упаковка. На картонной пачке на русском языке указаны: 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 пролонгированным высвобождением в упаковке, информационный текст: «ДЛЯ СИМПТОМАТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ. Спазмов органов желудочно-кишечного тракта. Боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника», способ применения «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, дата производства, дата истечения срока годности с обозначением «Годен до:», наименование и страна фирмы-производителя, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, штрих-код. На картонной пачке на английском языке указаны: МНН, логотип держателя регистрационного удостоверения и интернет-адрес компании Эбботт. На пачку картонную нанесены средство идентификации, SN и GTIN, идентификаторы применения.</p> |
| Условия хранения | При температуре не выше 25°C | |
| Срок годности | 3 года | Годен до 05.2028 |

Закключение: препарат соответствует НД ЛП-№(005401)-(РГ-RU)-150824

Начальник ОКК Г. Г. Кайдалова

31.03.2026
Дата